Manual do Proprietário
Owner´s Manual
Manual del Propietário

Optilight Max (Fotopolimerizador)
Optilight Max (Curing Light)
Optilight Max (Lámpara de Fotocurado)
Cód. 300052769 Rev. 04

GNATUS

ÍNDICE

APRESENTAÇÃO DO MANUAL 03

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO...04

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO...............06

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS 07
- Emissões Eletromagnéticas..09
- Normas aplicadas..12
- Dimensional 13
- Simbologias da embalagem 14
- Simbologias do produto...14
- Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis...........................15

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO...15

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO 16

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS 18
- Condições de transporte, armazenamento e operação 18
- Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso 18
- Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento......................19
- Recomendações para a conservação do equipamento. 19
- Precauções e advertências "após" a utilização do equipamento 20
- Precauções e advertencias durante a "limpeza e desinfecção" do equipamento 20
- Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento 20
- Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns,
relacionados com a desativação e abandono do equipamento 20

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA........................21
- Limpeza e desinfecção 21
- Manutenção preventiva 22
- Manutenção corretiva...22

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS..22

GARANTIA DO EQUIPAMENTO 23

CONSIDERAÇÕES FINAIS...24

APRESENTAÇÃO DO MANUAL

MANUAL DO EQUIPAMENTO (INSTRUÇÕES DE USO)

Nome Técnico: Equipamento para clareamento dentário e fotopolimerização de resinas.

Marca: Gnatus

Modelos: - Optilight Max

Nome Comercial: Optilight Max

Fornecedor / Fabricante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030046

ATENÇÃO

Para maior segurança:

Leia e entenda todas as instruções contidas nestas Instruções de Uso antes de instalar ou operar este Equipamento.

Nota: Estas Instruções de Uso devem ser lidas por todos os operadores deste Equipamento.

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Prezado Cliente

Parabéns pela excelente escolha. Ao comprar equipamentos com a qualidade "GNATUS", pode ter absoluta certeza da aquisição de produtos de alta tecnologia compatível com os melhores do mundo em sua classe.

Este manual lhe oferece uma apresentação geral do seu equipamento. Descreve detalhes importantes que poderão orientá-lo na sua correta utilização, assim como na solução de pequenos problemas que eventualmente possam ocorrer.

Aconselhamos a sua leitura completa e conservação para futuras consultas.

Identificação

Nome Técnico: Equipamento para clareamento dentário e fotopolimerização de resinas.
Marca: Gnatus
Modelos: Optilight Max

Descrição do Equipamento

O Optilight Max é a mais nova geração dos aparelhos de fotoativação por luz **LED**. Esta sigla é o acrônimo para ***Light Emitting Diode***, uma forma totalmente diferente de se emitir luz, quando comparada aos aparelhos convencionais de luz halógena. Ao contrário dos aparelhos tradicionais, que geram luz em largo espectro de onda e muito calor, esta tecnologia permite que se emita luz fria, no comprimento de onda preciso para ativação dos diversos produtos odontológicos a que se aplica.

A tecnologia LED, recentemente introduzida na Odontologia, trouxe inúmeras vantagens aos aparelhos fotopolimerizadores para restaurações diretas em resina composta. Além de infinitamente mais duráveis, os LEDs tornaram os aparelhos mais compactos, ergonômicos e de fácil instalação e transporte. A emissão de luz fria e em comprimento preciso de ondas garante a polimerização segura de compósitos ativados pela **canforoquinona,** sem riscos de aquecimento dental, lesões pulpares ou desconforto para operador e pacientes.

A segurança e eficiência dos LEDs, agora com alta energia de emissão, estão disponíveis a todos os procedimentos clínicos que necessitam de potência de luz para fotoativação.

O comprimento de onda de 420nm - 480nm associado à alta energia emitida pelo Optilight Max viabiliza a multifuncionalidade deste aparelho:

• **Procedimentos restauradores diretos:** resinas compostas, ionômeros e adesivos.

• **Restaurações indiretas:** cimentação adesiva de laminados, inlays, pinos estéticos e coroas *metal-free.*

• **Ativação de materiais fotoativados como selantes, cimentos cirúrgicos e bases de forramento.**

Projetado e construído dentro da mais avançada tecnologia, para proporcionar resultados dentro das especificações ditadas pelas maiores autoridades odontológicas mundiais.

Dotado de uma fonte de alimentação chaveada bivolt automática que permite utilizar o equipamento em qualquer tensão de alimentação entre 100 à 240V~ - 50/60Hz.

Controle digital no display na própria peça de mão.

Variação de escolha do tempo de operação (5,10,15 e 20 segundos).

Possui 3 modos de aplicações: Contínuo, Rampa e Pulsado:

• **Contínuo:** Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).

• **Rampa:** Modo gradual da intensidade de luz, aumenta gradativamente.

• **Pulsado:** Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Descrição do Equipamento

As vantagens do Optilight Max:

- Luz espectralmente mais seletiva que lâmpadas convencionais.*
- Luz fria, não aquece a resina e o dente.**
- Equipamento compacto e leve que proporciona conforto no manuseio.
- Equipamento sem fio, o que permite liberdade de movimento e controle total.
- Baixo consumo de energia.
- Maior tempo de vida útil do elemento emissor de luz (equivalente a 36.000.000 ciclos de 10 segundos).
- Não utiliza filtro óptico.
- Não necessita sistema de ventilação forçada, evitando assim a emissão de ruído.

(* Observamos que a luz emitida pelo Optilight Max está completamente contida no intervalo de absorção do fotoiniciador e portanto é 100% aproveitada, enquanto os aparelhos convencionais, que utilizam lâmpadas halógenas, possuem uma grande parte não utilizada no processo.

** O Optilight Max não produz aquecimento pois utiliza Leds semicondutores como emissores de luz.

Condutor de luz fibra óptica, giratório, removível e de fácil esterilização, com protetor frontal da ponta contra riscos e acúmulo de resíduos indesejáveis. O peso reduzido da caneta e seu design anatômico asseguram um trabalho mais confortável e prático ao profissional.

Suporte da peça de mão, que assegura fácil acesso e manuseio.

Princípio Físico utilizado pelo equipamento Optilight Max

O princípio físico é a emissão de uma luz para polimerizar substâncias fotosensíveis, pois o equipamento é dotado de um emissor de luz fria (LED) com comprimento de onda compreendido entre 420 a 480nm (luz azul), a qual possui intensidade ideal para integrar-se com a canforoquinona.

Indicação do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, devendo ser utilizado e manuseado por pessoa capacitada (profissional devidamente regulamentado, conforme legislação local do país) observando as instruções contidas neste manual.

É obrigação do usuário usar somente o equipamento em perfeitas condições e proteger a si, pacientes e terceiros contra eventuais perigos.

Finalidade do equipamento

Este equipamento é para exclusivo uso odontológico, com a finalidade de polimerizar substâncias fotosensíveis através da emissão de luz azul.

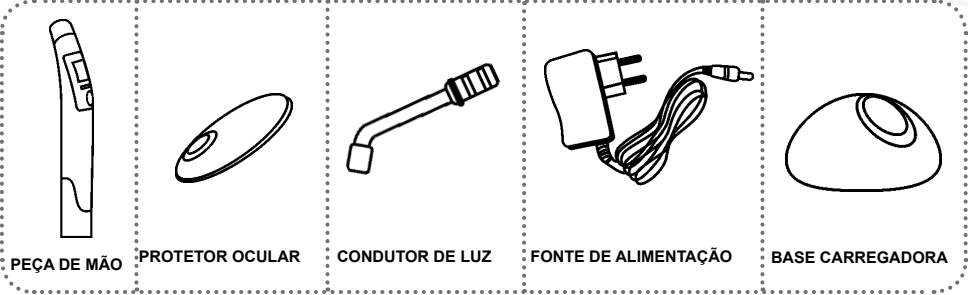
Foi desenvolvido para ser utilizado em vários procedimentos odontológicos tais como: procedimentos restauradores, colagem de braquetes e ativação de materiais fotoativados como selantes, bases de forramentos.

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Optilight Max

01 - Condutor de Luz
02 - Protetor ocular
03 - Painel de Comando
04 - Peça de mão
05 - Botão para ligar o equipamento e acionar / interromper operação
06 - Base carregadora
07 - Visor “Display”
08 - Botão ajuste do tempo
09 - Botão seleção modo de aplicação
10 - Fonte de alimentação
11 - Modo de aplicação: Contínuo, Rampa e Pulsado

MÓDULOS, ACESSÓRIOS, OPCIONAIS E MATERIAIS DE CONSUMO

Acessórios que acompanham o produto:

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Alimentação
Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz Vs: 5V - 1,5 A
Frequência
50/60Hz
Potência da fonte
8VA
Fonte de luz
1 LED
Potência da Luz
1200 mW/cm² ± 200 mW/cm²
Semicondutor LED (InGaN)
Comprimento de onda
420nm - 480nm
Timer
5,10,15 e 20 segundos
Sonorizador de tempo
um “bip” a cada 05 segundos
Acionamento
Através do botão da peça de mão

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Condutor de luz
Fibra óptica 100% coerente que garante a passagem de luz sem perdas
Corpo da peça de mão
Injetado em ABS
Peso líquido
0,39 kg
Peso bruto
0,98 kg
Classificação do Produto:
Segundo a norma NBR IEC 60601-1
Tipo de proteção contra choque elétrico
Equipamento de Classe II
Grau de proteção contra choque elétrico
Parte aplicada de Tipo B
Grau de proteção contra penetração nociva de água
IPX 0
Grau de segurança de aplicação em presença de uma mistura anestésica inflamável com ar, oxigênio ou óxido nitroso
Não é adequado.
Bateria de Li-ion
DC 3,7V 2200mAh.
Tempo de carga completa da bateria
3h

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Emissões eletromagnéticas

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética			
O Optilight é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Optilight deverá garantir que ele seja utilizado em tal ambiente.			
Ensaio de Imunidade	**Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Eletromagnético diretrizes**
Descarga Eletrostática(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kv Contato ± 8 kv Ar	± 6 kv Contato ± 8 kv Ar	
Transitórios elétricos rápidos/ trem de pulsos ("brust") IEC 61000-4-4	± 2 kv nas linhas de alimentação ± 1 kv nas linhas de entrada/saída	± 2 kv nas linhas de alimentação ± 1 kv nas linhas de entrada/saída	
Surtos IEC 61000-4-5	± 1 kv linha(s) a linha(s) ± 2 kv linha(s) a terra	± 1 kv linha(s) a linha(s) ± 2 kv linha(s) a terra	
Redução, interrupção e variação de tensão em linhas de entrada de alimentação	< 5% *U*t (>95% queda em *U*r) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% queda em *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% queda em *U*t) para 25 ciclos < 5%*U*t (>95% queda em *U*t) para 5s	< 5% *U*t (>95% queda em *U*t) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% queda em *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% queda em *U*t) para 25 ciclos < 5% *U*t (>95% queda em *U*t) para 5s	Recomenda-se que a qualidade do fornecimento de energia seja aquela de um ambiente hospitalar ou comercial tipico. Se o usuário do equipamento exige operação continuada durante interrupções da energia é recomendado que o equipamento seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (60hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Se ocorre distorção de imagem, pode ser necessário posicionar o equipamento afastado da frequência de alimentação ou instalar blindagem magnética. O campo magnético de frequência deve ser medido no local de Instalação para assegurar que ele seja suficientemente baixo.
NOTA *U*t é a tensão de alimentação c.a. antes da aplicação do nível de ensaio			

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Diretrizes e declaração do fabricante - Imunidade eletromagnética

O Optilight é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Optilight deverá assegurar-se de que seja utilizado em tal ambiente.

Ensaio de Imunidade	Nível de ensaio ABNT NBR IEC 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético diretrizes
Rf conduzida IEC 61000-4-6 Rf radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz até 80 Mhz 3 V/m 88MHz até 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Recomenda-se que equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não sejam usados próximos a qualquer parte do equipamento incluindo cabos, com distância de separação menor que a recomendada, calculada à partir da equação aplicavel à frequência do transmissor. Distância de seoaração recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5MHz Onde P é a potência máxima nominal de saída do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). Recomenda-se que a intensidade de campo a partit de transimissor de RF, como determinada por meio de inspeção eletromagnética no local, [a] seja menor que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. [b] Pode ocorrer interferência nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo:l

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica se a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

a As intensidades de campo estabelecidas pelos transmissores fixos, tais como estações rádio base, telefone (celular/sem fio) rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão rádio AM e FM e trasmissão de TV não podem ser previstos teoricamente com exatidão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos; recomenda-se considerar uma inspeção eletromagnética do local. Se a medida da intensidade de campo no Local em que o equipamento é usado excede o nível de conformidade de RF aplicável acima, recomenda-se observar o equipamento deveria ser observado para verificar se a operação está normal. Se um desempenho anormal for observado, procedimentos adicionais podem ser necessários tais como a reorientação ou recolocação do equipamento.

b Acima da faixa de frequência de 150kHz até 80 MHz, recomenda-se que a intensidade do campo seja menor que 3 V/m.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF móveis e portáteis e o Optilight			
O Optilight é destinado para utilização em um ambiente eletromagnético no qual as pertubações de RF são controladas. O cliente ou o usuário do Optilight Somo pode ajudar a previnir interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF (transmissores) móveis e portáteis e o Optilight como recomendado abaixo, de acordo com a máxima potência de saída do equipamento de comunicação.			
Potência máxima de saída do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor**		
	150 kHz até 80 Mhz d= 1,2√p	80 kHz até 800º Mhz d= 1,2√p	800 kHz até 2,5º GHz d= 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para transmissores com uma potência máxima nominal de saída não listada acima. a distância de separação recomendada **d** em metros (**m**) pode ser determinada utilizando-se a equação aplicável à frequência do transmissor, onde **P** é a potência máxima nominal de saída do transmissor em watts (**W**), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 Em 80MHz e 800MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.

NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

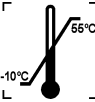
ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

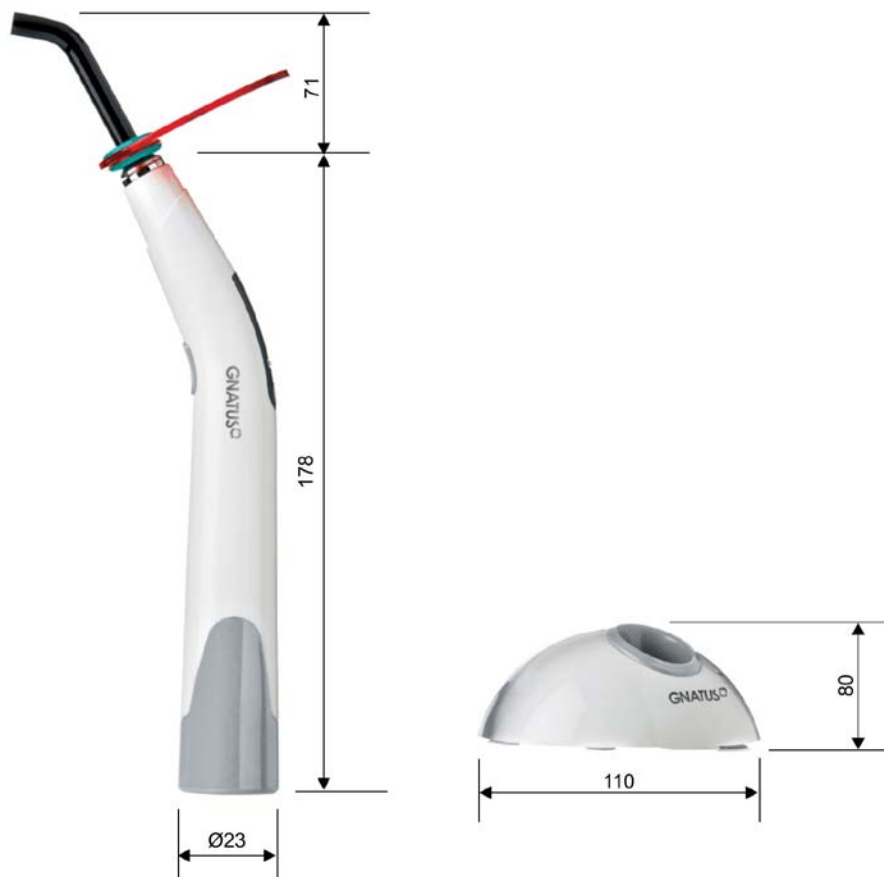
Emissões eletromagnéticos		
O Optilight é destinado a ser utilizado nos ambientes eletromagnéticos especificados abaixo. O cliente ou o usuário do Optilight deverá assegurar que é utilizado em tal ambiente.		
Ensaio de emissão	**Conformida**	**Ambiente eletromagnético - Guia**
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipamento utiliza energia RF apenas para sua função interna. Entretanto, suas emissões RF são muito baixas e não é provável causar qualquer Interferência em equipamento eletrônico próximo.
Emissões de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Classe B	Este equipamento é conveniente para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e aqueles diretamente conectados a uma rede pública de fornecimento de energia elétrica de baixa tensão que alimenta edificações utilizadas para fins domésticos.
Emissões de Hormônicos IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / Emissões de Flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Normas aplicadas:

Este produto foi ensaiado e aprovado de acordo com as normas:

NBR 60601-1:1997 - Equipamento Eletromédico- Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
NBR ISO 14971:2009- Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;
EN ISO 13485-2003 - Quality Systems - Medical Devices;
IEC 60601-1-2:2007 - Collateral Standard - Eletromagnetic Compatibility.
EN ISO 9001:2008 - Quality Management System - Requirements
RDC 59/2000 - Boas práticas de fabricação de produtos médicos - ANVISA

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Dimensional (mm)

Optilight Max

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Simbologias da embalagem

Empilhamento máximo, determina a quantidade máxima de caixa que pode ser empilhada durante o transporte e armazenamento “conforme embalagem”.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de umidade (não expor à chuva, respingos d’água ou piso umedecido.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com o lado da seta para cima.

Determina que a embalagem deve ser armazenada ou transportada com proteção de luz.

Determina que a embalagem deve ser armazenada e transportada com cuidado (não deve sofrer quedas e nem receber impactos).

Determina os limites de temperatura dentre os quais a embalagem deve ser armazenada ou transportada.

Simbologias do produto

Nota: Indica informação útil para operação do produto.

Aterramento (em vários pontos do equipamento) indica a condição de estar aterrado.

Importante: Indica instrução de segurança para operação do produto. Não segui-la, pode resultar em sério perigo ao paciente.

Tipo B

Representante autorizado na comunidade européia

Advertência - consulte o manual

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Conteúdo das marcações acessíveis e não acessíveis

INSTALAÇÃO DO EQUIPAMENTO

• Para sua segurança o Optilight Max possui uma fonte de alimentação bivolt automática de 100V~ - 240V~ - 50/60Hz.

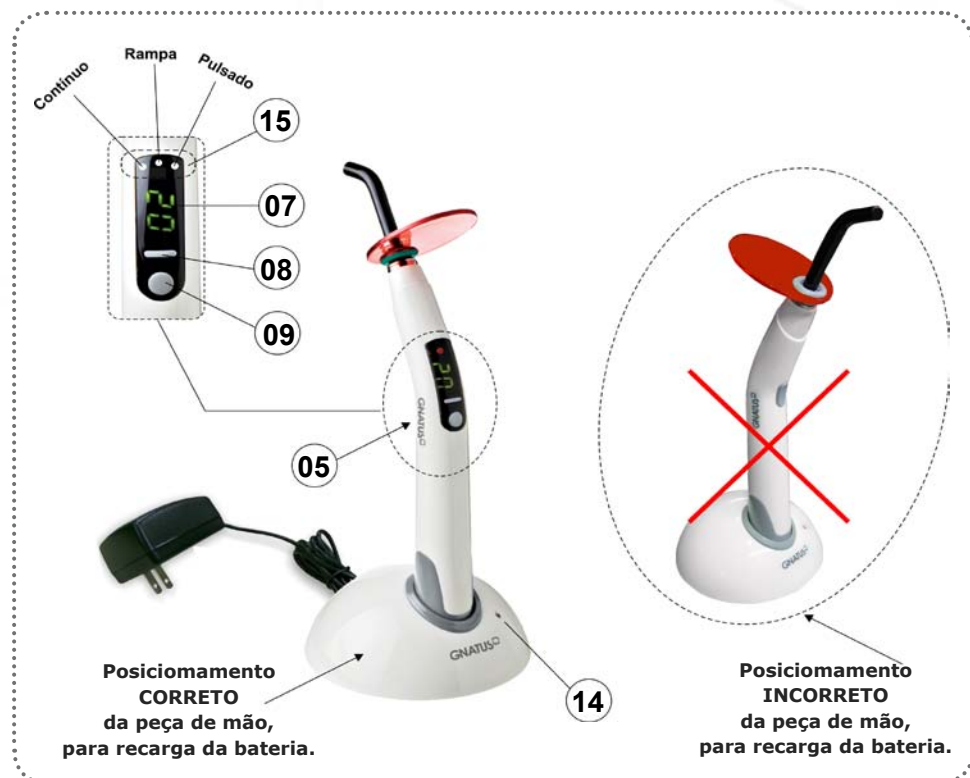
• Conecte o cabo da fonte de alimentação (12) a base carregadora (06) e a fonte de alimentação (10) na tomada.

• Insira o condutor de luz (01) na peça de mão (04).

• Retire a capa de proteção (13) do condutor de luz.

• Insira o protetor ocular (02) no condutor de luz e coloque o equipamento montado na base carregadora.

Carregue a bateria durante 08 horas antes de utilizar o equipamento pela primeira vez.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

• Pressione o botão (05) para ligar o equipamento.

• Selecione o modo de aplicação pressionando o botão de seleção (09), cujas variações são:

- Contínuo: Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).

- Rampa: Modo gradual a intensidade de luz, aumenta gradativamente.

- Pulsado: Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.

O modo de aplicação escolhido será visualizado na sequência de LEDs (15).

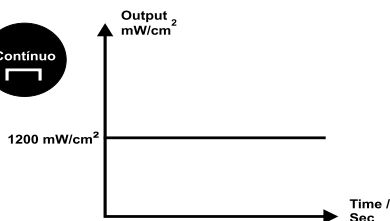
• Para programar o tempo pressione o botão (08) e escolha o tempo de 5 à 20 segundos, que será visualizado no display (07).

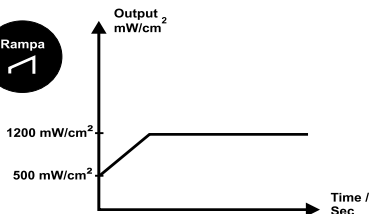
• Após selecionar o modo de aplicação e a escolha do tempo, leve a peça de mão à boca do paciente e posicione o condutor de luz a uma distância segura.

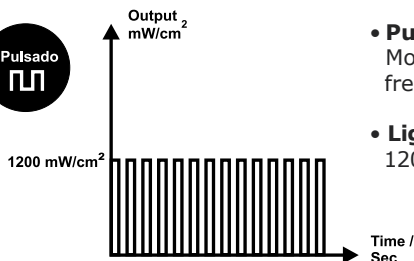
• Para iniciar o ciclo de polimerização, pressione o botão de disparo (05). Para interromper basta acionar novamente.

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

ATENÇÃO:
- Quando o fotopolimerizador estiver com o LED (contínuo, rampa ou pulsado) piscando recarregue a bateria.
- Sempre que não utilizar a peça de mão mantenha sobre a base carregadora energizada;
- Quando o LED da base carregadora (14) estiver indicando a cor vermelha, a bateria estará sendo carregada;
- O tempo aproximado de recarga é de 3 horas. Após feita a recarga o LED na base carregadora (14) mudará para a cor verde, indicando a recarga completa;
- A bateria não possui efeito memória e pode ser recarregada mesmo se não estiver completamente descarregada.

Tipos de aplicações: Contínuo, Rampa e Pulsado

- **Contínuo:**
  Modo máximo e contínuo de intensidade de luz (mesma luminosidade do início ao fim da polimerização).

- **Potência máxima** = 1200 mW/cm²*

- **Rampa:**
  Modo gradual a intensidade de luz, aumenta gradativamente.

- **Aumento gradativo =** 500 - 1200 mW/cm²*

- **Pulsado:**
  Modo pulsante são ciclos que oscilam numa frequência fixa.

- **Liga/desliga cada 1seg. potência máxima** = 1200 mW/cm²*

*** Tolerância de ± 200 mW/cm²**

OPERAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Desligamento automático: O equipamento será desligado automaticamente para economizar energia. Assim, se o aparelho estiver fora da base carregadora e o usuário não utilizá-lo dentre de 3 minutos, o aparelho se auto-desliga. Para ligá-lo novamente, pressione o botão liga/desliga (05).

Instruções para a Utilização do Equipamento.

- Jamais direcione o feixe de luz azul para os olhos;
- Proteja o campo visual utilizando o Protetor Ocular (02)*;
- O Protetor Ocular (02) têm o objetivo de filtrar somente a luz azul que atua na fotopolimerização de resinas para proteger a visão e ainda permite que a iluminação ambiente tenha passagem para o campo operatório.
- Após o uso mantenha sempre o condutor de luz (01) protegido pela capa de proteção.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Condições de transporte, armazenamento e operação.

O equipamento deve ser transportado e armazenado com as seguintes observações:

- Com cuidado, para não sofrer quedas e nem receber impactos.
- Com proteção de umidade, não expor a chuvas, respingos d'água ou piso umedecido.
- Manter em local protegido de chuva e sol direto e em sua embalagem original.
- Ao transportar, não movê-lo em superfícies irregulares e proteja a embalagem da chuva direta e respeite o empilhamento máximo informado na parte externa da embalagem.
- Faixa de temperatura ambiente de transporte ou armazenamento -12ºC a +50ºC.
- Faixa de temperatura ambiente recomendada pela Gnatus +10ºC a +35ºC.

O Equipamento mantém sua condição de segurança e eficácia, desde que mantido (armazenado) conforme mencionados nesta instrução de uso. Desta forma, o equipamento não perderá ou alterará suas características físicas e dimensionais.

Sensibilidade a condições ambientais previsíveis em situações normais de uso

- O equipamento foi projetado para não ser sensível a interferências como campos magnéticos, influências elétricas externas, descargas eletrostáticas, a pressão ou variação de pressão, desde que o equipamento seja instalado, mantido limpo, conservado, transportado e operado conforme esta instrução de uso.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Recomendações para a conservação do equipamento.

Seu equipamento Gnatus foi projetado e aperfeiçoado dentro dos padrões da moderna tecnologia.Todos aparelhos necessitam de cuidados especiais, que muitas vezes são esquecidos por diversos motivos e circunstâncias, por isso, aqui estão alguns lembretes importantes para o seu dia a dia. Procure observar estas pequenas regras que, incorporadas à rotina de trabalho, irão proporcionar grande economia de tempo e evitarão despesas desnecessárias.

Precauções e advertências "durante a instalação" do equipamento

- Verifique a voltagem do equipamento no momento de fazer a instalação elétrica.
- Posicione o equipamento em um lugar onde não será molhado.
- Instale o equipamento em um local onde não será danificado pela pressão, temperatura, umidade, luz solar direta, pó, sais, ou compostos de enxofre.
- O equipamento não deverá ser submetido à inclinação, vibrações excessivas, ou choques (incluindo durante transporte e manipulação).
- Este equipamento não foi projetado para uso em ambiente onde vapores, misturas anestésicas inflamáveis com o ar, ou oxigênio e óxido nitroso possam ser detectados.
- Antes da primeira utilização e/ou após longas interrupções de trabalho como férias, limpe e desinfecte o equipamento.
- Este equipamento não é sensível a interferências elétricas, eletrostáticas e de pressão, desde que sejam observados os itens de limpeza, manutenção, transporte e operação deste Manual. Porém, um ambiente eletromagnético pode interferir em sua operação normal.

Precauções e advertências "durante a utilização" do equipamento

- O equipamento deverá ser operado somente por técnicos devidamente habilitados e treinados (Cirurgiões Dentistas e Profissionais Capacitados)
- Na necessidade de uma eventual manutenção, utilize somente serviços da Assistência Técnica Autorizada Gnatus.
- Não submeter as partes plásticas ao contato com substâncias químicas, utilizadas nas rotinas do tratamento odontológico. Tais como: ácidos, mercúrio, líquidos acrílicos, amálgamas, etc.
- Evite que o terminal do condutor de luz toque a resina a ser polimerizada.
- Ao utilizar o fotopolimerizador verifique se a saída do condutor de luz não possui resíduos que possam obstruir o feixe de luz.
- Utilize técnicas apropriadas para minimizar os efeitos da contração do material fotopolimerizado e também da temperatura na região aplicada, estas técnicas consistem no distanciamento proporcional ao efeito desejado, ou seja, distanciando a ponteira da região ativada a potência e a temperatura tendem a diminuir.
- É recomendada uma distância mínima de 10mm entre a ponteira e o dente.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A Gnatus não será responsável por:

- Uso do equipamento diferente daquele para o qual se destina.
- Danos causados ao equipamento, ao profissional e/ou ao paciente pela instalação incorreta e procedimentos errôneos de manutenção, diferentes daqueles descritos nestas Instruções de uso que acompanham o equipamento ou pela operação incorreta do mesmo.

Precauções e advertências “após” a utilização do equipamento

- Desligue o equipamento quando não estiver em uso por tempo prolongado.
- Não modifique nenhuma parte do equipamento. Não desconecte o cabo ou outras conexões sem necessidade.
- Após a utilização do equipamento, limpe e desinfete todas as partes que possam estar em contato com o paciente.
- Ao observar a presença de manchas irremovíveis, trincas ou fissuras no condutor de luz ou no protetor ocular, providencie a substituição dos componentes danificados.

Precauções e advertencias durante a “limpeza e desinfecção” do equipamento

- Ao desinfectar a peça de mão retire o condutor de luz, utilize sabão neutro ou álcool 70% vol. Jamais utilize iodopovidona, glutaraldeídos, ou produtos clorados, pois com o tempo, produzem ataques superficiais sobre o corpo do instrumento. Nunca submergir o instrumento em banhos de desinfecção.
- O condutor deverá ser limpo e esterilizado à 134ºC, antes de ser utilizado no próximo paciente.
- Antes de limpar o equipamento, desconecte o mesmo da rede elétrica.
- Evite derramar água, mesmo que por acidente, ou outros líquidos dentro do equipamento, o que poderia causar curtos-circuitos.
- Não utilizar material microabrasivo ou palha de aço na limpeza, não empregar solventes orgânicos ou detergentes que contenham solventes tais como éter, tira manchas, gasolina etc.

Precauções em caso de alteração no funcionamento do equipamento

- Se o equipamento apresentar alguma anormalidade verifique se o problema está relacionado a algum item listado no tópico imprevistos (falhas, causas e soluções). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, retire o cabo de alimentação de energia da tomada e entre em contato com seu representante (Gnatus).

Precauções a serem adotadas contra riscos previsíveis ou incomuns, relacionados com a desativação e abandono do equipamento

Para evitar contaminação ambiental ou uso indevido do Equipamento após a inutilização, o mesmo deve ser descartado em local apropriado (conforme legislação local do país).

- Atentar-se a legislação local do pais para as condições de instalação e descarte dos residuos.

PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

Procedimentos adicionais para reutilização

O equipamento é reutilizável em quantidades indeterminadas, ou seja, ilimitadas, necessitando apenas de limpeza e desinfecção.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Limpeza e desinfeção

Importante: Para efetuar a limpeza ou qualquer tipo de manutenção certifique-se de que o equipamento esteja desligado da rede elétrica.

O procedimento de limpeza abaixo deve ser feito ao iniciar o expediente e após cada paciente.
Sempre desligue o interruptor principal antes de efetuar os procedimentos de manutenção diária.

Para realização da limpeza do seu equipamento, recomendamos o uso do produto "BactSpray" **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** ou outro que possua características similares:

Ingrediente Ativo: Cloreto de Benzalcônio (Tri-quaternário de Amônio) Sol à 50%...0,329%

Composição do produto: Butilglicol, Decil Poliglicose, Benzoato de Sódio, Nitrito de Sódio, Essência, Propano / Butano Desodorizado, Água desmineralizada.

Maiores informações sobre procedimentos de limpeza, consulte as instruções do fabricante no produto.

NOTA: O registro no Ministério da Saúde do "BactSpray" é realizado separadamente do produdo descrito neste manual, pois o "BactSpray" não é fabricado pela Gnatus.

Nota: Use luvas e outros sistemas de proteção, durante a desinfecção.

Atenção: Não use nenhum spray desinfetante, uma vez que o vapor pode inflamar, podendo causar ferimentos.

Desinfecção e esterilização

- Para efetuar a desinfecção do equipamento utilize um pano limpo e macio umedecido com álcool 70%.
- Nunca utilize desinfetantes corrosivos ou solventes.

Somente o condutor de luz deverá ser esterilizado nas seguintes condições:

- Temperatura máxima de 134ºC.
- O condutor de luz deve ser embalado devidamente limpo.
- Não esterilizar o condutor de luz em contato com outros tipos de materiais.

CONSERVAÇÃO E MANUTENÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

Manutenção Preventiva

O equipamento deverá sofrer aferições rotineiras, conforme legislação vigente do pais. Mais nunca com período superior a 3 anos.

Para a proteção do seu equipamento, procure uma assistência técnica Gnatus para revisões periódicas de manutenção preventiva.

Manutenção Corretiva

Caso o equipamento apresente qualquer anormalidade, verifique se o problema está relacionado com algum dos itens listados no item Imprevistos (situação, causa e solução). Se não for possível solucionar o problema, desligue o equipamento, solicite a assistência técnica Gnatus.

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

⚠ No caso de encontrar algum problema na operação, siga as instruções abaixo para verificar e consertar o problema, e/ou entre em contato com seu representante.

Imprevistos	Provável Causa	Soluções
- O Fotopolimerizador não aciona.	- Bateria na peça de mão sem carga.	- Recarrecar a peça de mão na base por 3 horas.
	- Proteção de superaquecimento acionada "código do erro: **oU**.	- Aguardar alguns minutos.
	- LED danificado "código do erro: **Er**.	- Entrar em contato com a assistência técnica Gnatus.
- O equipamento não está polimerizando as resinas.	- Resina não apropriada para a faixa de comprimento de onda dos fotopolimerizadores a LEDs.	- Adquirir resina apropriada para o comprimento de onda do fotopolimerizador, ou seja, que contenha fotoiniciadores com canforoquinona.
	- Condutor de luz fixado incorretamente.	- Fixar o condutor de luz corretamente.
	- Resíduo de resina no condutor de luz.	- Limpar o condutor de luz.
	- Condutor de luz com capa de proteção.	- Retire a capa de proteção do condutor de luz.

IMPREVISTOS - SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

- Potência Luminosa inadequada.	- Condutor de luz fixado incorretamento.	- Fixe corretamente o condutor de luz.
	- Problemas com o condutor de luz.	- Substituir o condutor de luz.
	- Capacidade reduzida da bateria	- Entrar em contato com a assistência técnica Gnatus.

GARANTIA DO EQUIPAMENTO

Este equipamento está coberto pelos prazos de garantia a contar da data de instalação, conforme abaixo especificados; desde que o defeito tenha ocorrido em condições normais de uso e que o equipamento não tenha ficado armazenado por mais de 06 meses a contar da data de emissão da nota fiscal de venda até a data da efetiva instalação.

- PRAZOS DE GARANTIA: Verificar certificado de garantia;

- PERDA DA GARANTIA:

A) Tentativa de reparo através de ferramenta inadequada ou por técnicos não autorizados;

B) Instalação do equipamento por técnico não autorizado;

C) Danos provenientes de armazenamento inadequado ou sinais de violação;

D) Uso incorreto do equipamento;

E) Uso de produto de limpeza não indicado pela fábrica;

F) Quedas ou batidas que o equipamento possa vir sofrer ou falta de observação e atendimento às orientações do Manual do Proprietário, o qual foi entregue com o presente, junto ao equipamento. Reparação ou substituição de peças durante o período da garantia não prorrogará o prazo de validade de garantia da mesma.

- Esta garantia não exime o cliente do pagamento da taxa de serviço pela visita e das despesas de locomoção do técnico, exceto quando o cliente enviar o equipamento para realizar a manutenção dentro do estabelecimento da assistência técnica.

"Código de Defesa do Consumidor - art. 50, parágrafo único".

- O Certificado de Garantia acompanha o produto e deve ser preenchido na data da instalação pelo Técnico Autorizado Gnatus.

- Dúvidas e informações: Serviço de Atendimento GNATUS (+55) 16 2102-5000.

- Verificar o termo de garantia em anexo neste manual.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

Dentre os cuidados que você deve tomar com seu equipamento, o mais importante é o que diz respeito à reposição de peças.

Para garantir a vida útil de seu aparelho, reponha somente **peças originais Gnatus**. Elas têm a garantia dos padrões e as especificações técnicas exigidas pelo representante Gnatus.

Chamamos a sua atenção para a nossa rede de revendedores autorizados. Só ela manterá seu equipamento constantemente novo, pois tem assistentes técnicos treinados e ferramentas específicas para a correta manutenção de seu aparelho.

Sempre que precisar, solicite a presença de um técnico representante Gnatus na revenda mais próxima, ou solicite através do Serviço de Atendimento GNATUS: + 55 (16) 2102-5000.

INDEX

PRESENTATION OF MANUAL 26

IDENTIFICATION OF EQUIPMENT 27

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONS AND MATERIALS OF CONSUMPTION 29

TECHNICAL SPECIFICATIONS 30
- Eletromagnetic emissions 32
- Standards applied 35
- Dimensions 36
- Packing symbols 37
- Product symbols 37
- Content of accessible and non-accessible demarcations 38

INSTALLATION OF EQUIPMENT 38

OPERATION OF EQUIPMENT 39

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS 41
- Transportation, storage and operation 41
- Sensitiveness to environmental conditions foreseeable in normal situations of use 41
- Precautions and warnings "during the installation" of equipment 42
- Recommendations for preserving the equipment 42
- Precautions and warnings "after" the use of equipment 43
- Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of equipment 43
- Precautions in case of alteration in the functioning of equipment 43
- Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment 43

CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE AND PRESERVATION 44
- Cleaning and disinfection 44
- Preventive maintenance 45
- Corrective maintenance 45

UNFORESEEN EVENTS – SOLUTION OF PROBLEMS 45

WARRANTY OF EQUIPMENT 46

FINAL CONSIDERATIONS 47

PRESENTATION OF MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USE

Technical Name: Equipment for dental bleaching and photopolymerization of resins.

Brand: GNATUS

Model: Optlight Max

Trade Name: Optlight

Brand: GNATUS

Manufacturer/ Distribuitor:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Technical Duties: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registration ANVISA Nº: 10229030046

ATTENTION

For greater safety:

Read and understand all the instructions contained in these Instructions for Use before installing or operating this Equipment.

Note: These Instructions for Use must be read by all the operators of this Equipment.

DESCRIPTION OF THE EQUIPMENT

Dear Customer

Congratulations. You have made a good choice when you decided to buy a GNATUS QUALITY product comparable to the best products available in the World. This manual is a general presentation of your product and it will give you important details to help you to solve possible problems.

Please, read it and keep this with you.

Identification

Technical Name: Equipment for dental bleaching and photopolymerization of resins.
Trade Name: Optlight Max
Brand: GNATUS

Principles and bases applied to the functioning of the product

It has hoses with compressed air and connectors for the supply of handpieces (high and low rotation) and a syringe with air and water outlet.

Description of Equipment

The Optilight Max is the latest generation of the appliances of photoactivation by LED light. This short name is the acronym for Light Emitting Diode, a totally different manner of emitting light, when compared with the conventional appliances of halogen light. As opposed to the traditional appliances, which generate light in a wide wave spectrum with great heat, this technology allows a cold light to be emitted, in the precise wavelength for activating the different dental products to which it applies.

LED technology, recently introduced in Dentistry, has brought countless advantages to the curing light appliances for direct restorations in composite resin. Besides being infinitely more durable, the LEDs have made the appliances more compact, ergonomic and easy to install and transport. The emission of cold light at a precise wavelength ensures the polymerization of composites activated by the canforoquinone, without risks of dental heating, pulpal injury or discomfort for operator and patients.

The safety and efficiency of the LEDs, now with high emission power, are available for all the clinical procedures which require power of light for photoactivation.

The wavelength of 420nm - 480nm associated with the high power emitted by the Optilight Max makes the multifunctionality of this appliance feasible:

• **Direct restoring procedures:** composite resins, ionomers and adhesives.

• **Indirect restorations:** adhesive cementing of laminates, inlays, esthetic pegs and metal-free crowns.

• **Activation of photoactivated materials as sealers, surgical cements and lining bases.**

Planned and built using cutting-edge technology, to provide results within the specifications stipulated by the leading world dental authorities.

Endowed with an automatic bivolt switch power supply which allows one to use the equipment at any power supply voltage between 100 and 240V~ - 50/60Hz.

Digital control in the display on the handpiece itself.

Variance of choice of operating time (5,10,15 and 20 seconds).

DESCRIPTION OF THE EQUIPMENT

It has 3 application modes: Continuous, Ramp and Pulsating:

• **Continuous:** Maximum and continuous mode of light intensity (same luminosity from start to finish of the polymerization).

• **Ramp:** Gradual mode of light intensity; it increases gradually.

• **Pulsed:** Pulsing mode consisting of cycles which oscillate at a fixed frequency.

Advantages offered by Optilight Max:

- More spectrally-selective light than conventional lamps.*
- Cold light, it doesn't heat up the resin nor the tooth**

• Light compact equipment that provides handling comfort.

• Low power consumption.

• Longer useful life of the light emitting diode (equivalent to 36.000.000 cycles of 10 seconds).

• It does not use optical filter.

• It does not require forced ventilation, thus avoiding noise emission.

* We noted that the light emitted by the Optilight Max is completely contained within the absorption interval of the photo starter, therefore it's 100% used, whereas the conventional equipment running on halogen lamps has non-used wave-length regions.

** The Optilight Max doesn't generate heat since it uses light emitting diodes.

The light conductor is removable, made out of high resistance polymer and of easy maintenance.

Light conductor with fiber optics, rotating, removable and easy to sterilize, with a front protector of the tip against scratches and the accumulation of undesirable residue. The reduced weight of the penand its anatomic design ensure that the professional's work is more comfortable and practical.

Support for the handpiece, which ensures easy access and handling.

Physical Principle used by the Optilight Max equipment

The physical principle is the emission of a cold light to polymerize photosensitive substances, as the equipment is endowed with a cold light emitter (LED) with a wavelength between 420 and 480nm (blue light), which has an ideal intensity for being integrated with the canforoquinone.

Indication of the equipment

This equipment is exclusively for dental use, having to be employed and handled by a capacitated person (professional duly regulated, as per the local legislation of the country) observing the instructions contained in this manual.

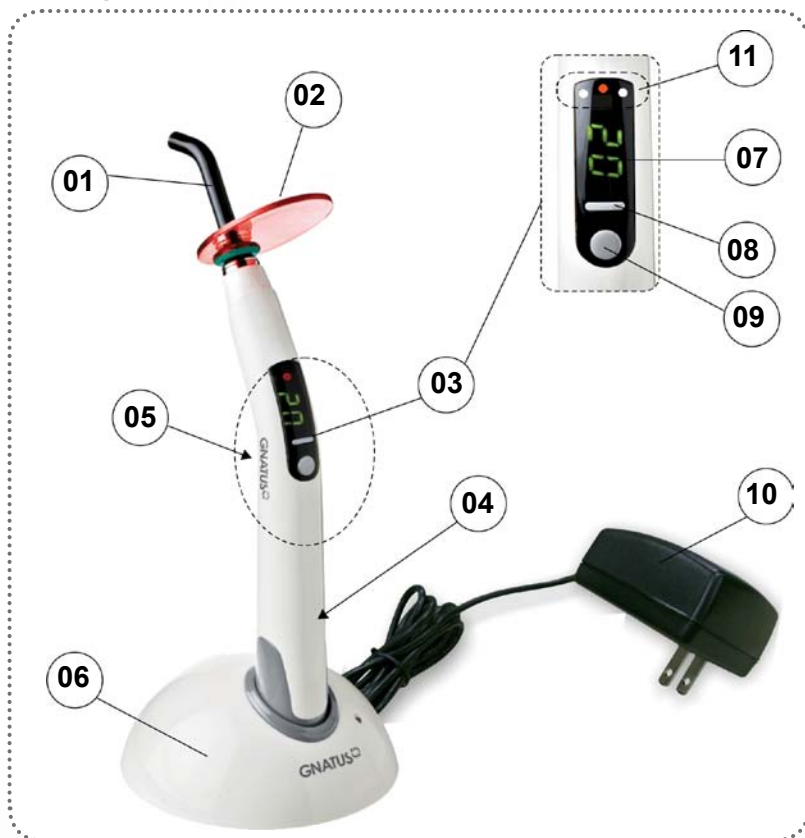
The user is obliged to only use the equipment in perfect conditions and protect himself/herself, patients and third parties against possible hazards.

Purpose of the equipment

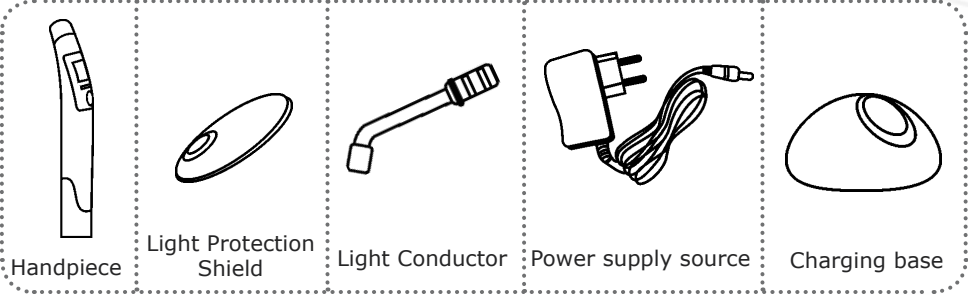
This equipment is exclusively for dental use, with the objective of polymerizing photosensitive substances through the emission of blue light.

It was developed to be used in several dental procedures such as: restoring procedures, bonding braces and activating photoactivated materials as sealers, lining bases.

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONS AND MATERIALS OF CONSUMPTION

Optilight Max

01 – Light Conductor
02 – Light Protection Shield
03 – Control Panel
04 - Handpiece
05 – Button to turn on the equipment and activate / interrupt operation
06 – Charging base
07 – Display Window
08 – Time adjustment button
09 – Application mode selection button
10 – Power supply source
11 – Application mode: Continuous, Ramp and Pulsed

MODULES, ACCESSORIES, OPTIONS AND MATERIALS OF CONSUMPTION

Accessories which come with the product:

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power Supply
Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz Vs: 5V - 1,5 A
Frequency
50/60Hz
Source Power
8VA
Light Source
1 LED
Light Power
1200 mW/cm^2 ± 200 mW/cm^2
Semicondutor LED (InGaN)
Wavelength
420nm - 480nm
Timer
5,10,15 and 20 seconds
Time Sounder
a “beep” every 05 seconds
Activation
Through the handpiece button

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Light Conductor
Optics fiber 100% coherent which guarantees the passage of light without loss.
Handpiece body
Injected in ABS
Net we ight
0,39 kg
Gross weight
0,98 kg
Classification of the Product:
As per standard NBR IEC 60601-1
Type of protection against electric shocks
Class II Equipment
Degree of protection against electric shocks
Applied part of Type B
Degree of protection against harmful penetration of water
IPX 0
Degree of saf ety of application in the presence of an anesthetic mixture inf lammable with air, oxygen or nitrous oxide
It is not suitable
Battery of Li-ion
DC 3,7V 2200mAh
Approximate time f or recharging battery
3h

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Eletromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The Optilight is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the Optilight must be sure that it is used in such environment.

Immunity test	ABNT Test level NBR IEC 60601	Level of compliance	Electromagnetic environment Directives
Electrostatic discharge(ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	± 6 kV Contact ± 8 kV Air	Floors should be wooden, concrete or ceramic. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%
Quick electric transitory phases / train of pulses ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	± 2 kV in power supply lines ± 1 kV in input / output lines	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Surges IEC 61000-4-5	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	± 1 kV lines (s) to lines (s) ± 2kV lines (s) to ground	It is advisable that the quality of the power supply should be that of hospital or typical commercial environment
Reduction, interruption and variance of voltage in power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5% *U*t (>95% drop in *Ut*) for 0,5 cycle 40% *U*t (60% drop in *U*t) for 5 cycles 70% *U*t (30% drop in *U*t) for 25 cycles < 5%*U*t (>95% drop in *U*t) for 5s	< 5% *U*t (>95% drop in *U*t) for 0,5 cycles 40% *U*t (60% drop in *U*t) for 5 cycles 70% *U*t (30% drop in *U*t) for 25 cycles < 5% *U*t (>95% drop in *U*t) for 5s	The recommended power supply quality is the same as used for commercial or hospital environment. If is required a continuous use during energy supply outages, it is recommended that the equipment be feed by an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field in frequency of power supply (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	If an image distortion occurs, may be necessary place the equioment far from the supply frequency or to installa magnetic armour. The frequency magnetic field shall be measured at the installment place to assure that it is low enough.
NOTE *U*t is the a.c. power supply voltage before the application of the test level			

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The Optilight is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the Optilight must be sure that it is used in such environment.			
Immunity test	**ABNT test level NBR IEC 60601**	**Level of compliance**	**Electromagnetic Environment Directives**
RF conducted IEC 61000-4-6 RF radiated IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz up to 80 MHz 3 V/m 88 MHz up to 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	It is advisable that portable and mobile RF communication equipment is not used near any part of the equipment, including cables, with a separation distance less than the one recommended, calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz thru 800MHz d = 2,3√P 800 MHz thru 2,5MHz Where P is the nominal maximum power of output of the transmitter in watts (W), as per the manufacturer of the transmitter, and d is the recommended separation distance in meters (m). It is advisable that the fiel intensity from the RF, transmitter as determined by means of electric inspection on-site, [a] is less than the level of compliance in each frequancy range [b]. There may be interference near the equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80MHz and 800MHz, the highest frequency range applies. NOTE 2 These directives may not be applicable in every situation. The electromagnetic transmission is affected by the absorption and reflection of structures, objects and people.			
a The field intensities set by the fixed transmitters, such as radio base stations, telephones (mobile phone, wireless) land mobile radio, amateur radio, AM and FM radio transmissions and TV transmissions can not be predicted with accuracy. Due to the RF fixed transmitters is recommended to install an electromagnetic inspection at the local in order to evaluate the electromagnetic environment. If at the place where the equipment is be using the field intensity level exceeds the conformity level for the RF above, is recommended to observe if the operations are normal. Whether abnormal operations are observed, additional procedures shall be necessary such as reorientation or replace the equipment. b Whether above the frequency range of 150kHz to 80 MHz is recommended a field intensity below than 3 V/m.			

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Recommended distances between portable and mobile RF communication equipments and the Optilight			
The Optilight is made to be used in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The client or the user of the Optilight may help preventing electromagnetic interference by keeping a minimal distance between mobile and portable RF communication equipment (transmitters) and the Optilight, as recommended below, in accordance with the maximal voltage output of the communication equipment.			
Transmitter Maximum Output (W)	**Separation distance according to transmitter frequency (M)**		
	150 kHz to 80 Mhz d= 1,2√p	80 kHz to 800º Mhz d= 1,2√p	800 kHz to 2,5º GHz d= 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

For transmitters with a maximum nominal output power not listed above, the recommended d separation distance in meters (M) can be determined using an equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the transmitter maximum nominal output in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, is applied the separation distance for the higher frequency range.

NOTE 2 These guidelines may not apply to all situations. The absorption and reflection from structures, objects and people affect the electromagnetic propagation.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Eletromagnetic emissions		
The Optilight is made to be used in the electromagnetic environments specified below. The client or the user of the Optilight must be sure that it is used in such environment.		
Emission test	**Compliance**	**Eletromagnetic environment - Guide**
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Group 1	This equipment uses RF energy only for internal functions. However, its emissions are too low and it's unlikely to cause any interference in the equipments next to it.
RF emissions ABNT NBR IEC CISPR 11	Class B	This equipment is proper to be used in all establishments; including domestic settings and those directly connect to a public low voltage distribution which feeds domestic buildings.
Emissions of harmonics IEC 61000-3-2	Class A	
Fluctuation of Voltage / Emissions of flicker IEC 61000-3-3	As per	

Standards applied

This product was tested and approved as per the standards:

NBR 60601-1:1997 - Equipamento Eletromédico- Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
NBR ISO 14971:2009- Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;
EN ISO 13485-2003 - Quality Systems - Medical Devices;
IEC 60601-1-2:2007 - Collateral Standard - Eletromagnetic Compatibility.
EN ISO 9001:2008 - Quality Management System - Requirements
RDC 59/2000 - Boas práticas de fabricação de produtos médicos - ANVISA

TECHNICAL SPECIFICATIONS

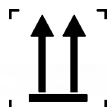
Dimensions (mm)

Optilight Max

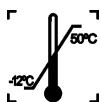
TECHNICAL SPECIFICATIONS

Packing symbols

Maximum stacking:
It determines the maximum quantity of boxes which can be stacked during transportation and storage "as per packaging".

Packing to be transported and / or stored avoiding humidity, rains and wet floor.

Packing to be transported and / or stored with the harrows up.

The packing must be stored and transported away from direct sun light exposure.

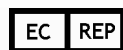
Packing to be transported and / or stored with care (should not suffer drop and neither receive impact).

Temperature limit for the packing to be stored or transported.

Product symbols

Note: It indicates useful information for operation of the product.

Landing (in many parts of the equipment) indicates the condition of being landed.

Important: It indicates an instruction of safety for operation of the product. Not following it, can lead to serious danger to the patient.

B type equipment

Authorized representative in the European Community

Warning - Consult the manual

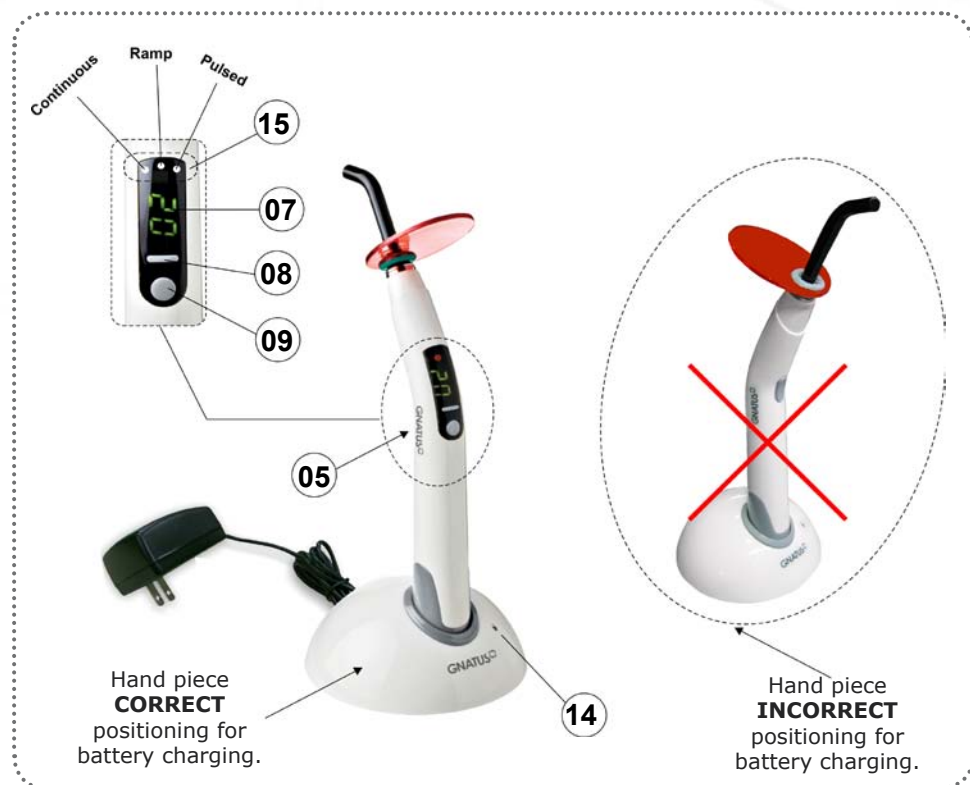
TECHNICAL SPECIFICATIONS

Content of accessible and non-accessible demarcations

INSTALLATION OF THE EQUIPMENT

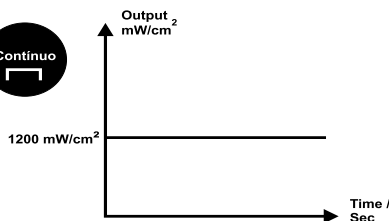
- For your safety the Optilight Max has an automatic bivolt power supply source of 100V~ - 240V~ - 50/60Hz.
- Connect the cable of the power supply source (12) to the charging base (06) and the power supply source (10) in the socket.
- Insert the light conductor (01) in the handpiece (04).
- Remove the protection cover (13) from the light conductor.
- Insert the light protection shield (02) in the light conductor and place the assembled equipment in the charging base.

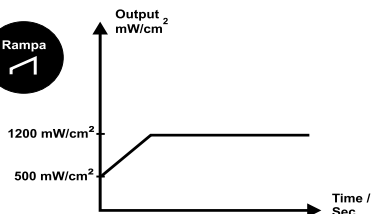
Charge the battery during 08 hours before using the equipment for the first time.

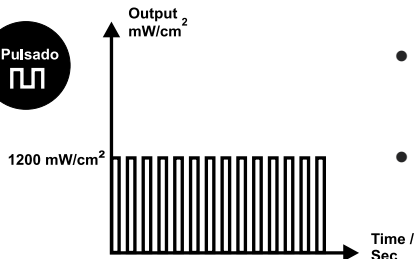
OPERATION OF EQUIPMENT

• Press the button (05) to turn on the equipment.
• Select the application mode pressing the selection button (09), of which the variations are:
- Continuous: Maximum and continuous mode of light intensity (same luminosity from start to finish of
the polymerization).
- Ramp: Gradual mode of light intensity; it increases gradually.
- Pulsed: Pulsing mode consisting of cycles which oscillate at a fixed frequency.
The application mode chosen will be viewed in the sequence of LEDs (15).
• In order to schedule the time press the button (08) and choose the time 5 thru 20 seconds, which will be viewed in the display (07).
• After selecting the mode of application and the choice of time, take the handpiece to the patient's mouth and position the light guide at a safe distance.
• In order to start the polymerization cycle, press the start button (05). To interrupt it Just activate it again.

OPERATION OF EQUIPMENT

ATTENTION:
- Recharge the battery when one of the LED continuous, ramp and pulsed are blinking;
- Keep the handpiece in the charging base (connected to the mains power) when not using;
- When the LED of the charging base (14) is indicating red, the battery is being charged;
- The approximate recharging time is 3 hours. After recharging the LED in the charging base (14) it will change to green, indicating the complete recharging;
- The battery does not have a memory effect and can be recharged even if it is not completely discharged.

Application types: Continuous, Ramp and Pulsed

- **Continuous:**
  Maximum and continuous mode of light intensity (same luminosity from start to finish of the polymerization).

- **Maximum power** = 1200 mW/cm²*

- **Ramp:**
  Gradual mode of light intensity, it increases gradually.

- **Gradual increase** = 500 - 1200 mW/cm²*

- **Pulsed:**
  Pulsing mode consisting of cycles which oscillate at a fixed frequency.

- **On/off every 1sec. maximum power** = 1200 mW/cm²*

* **Tolerance is ± 200 mW/cm²**

OPERATION OF EQUIPMENT

Automatic disconnection: The equipment will be turned off automatically to save energy. Thus, if the appliance is not on the charging base and the user doesnot use it within 3 minutes, the appliance turns off automatically. In order to turn it on again, press the on/off button (05).

Instructions for the Use of the Equipment.
• Never point the blue beam of light at anybody's eyes;
• Protect the visual field using the Light Protection Shield (02)*;
• The Light Protection Shield (02) aims to filter only the blue light which acts in the photopolymerization of resins to protect one's vision and also allows the ambient illumination to go to the operating field.
• After use always maintain the light conductor (01) protected by the protection cover.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Transportation, storage and operation

This equipment must be transported and stored observing the following directions:
- Avoid falls and impacts;
- Keep it dry, do not expose it to rain, water drops or wet floor;
- Keep it away from water and direct sunlight, and in it original wrapping;
- Don't move it over irregular surfaces, protect it from rain and observe the maximum stack quantity specified in the packaging;
- Transportation and storage temperature range: -12°C to 50°C.
- Ambient temperature range recommended by Gnatus +10 ° C to +35 ° C.

The Equipment maintains its condition of safety and efficacy, provided that it is kept (stored) as mentioned in this instruction for use. Thus, the equipment will not lose or alter its physical and dimensional features.

Sensitivity to environmental conditions in normal situations of use

- The equipment has been planned not to be sensitive to interference such as magnetic fields, external electrical factors, electrostatic discharge, pressure or variance of pressure, provided that the equipment is installed, maintained, clean, preserved, transported and operated as per this instruction for use.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Recommendations for the dental equipment maintenance.

Your Gnatus equipment has been designed and developed according to the standards of modern techology. Similarly to other kinds of equipment, it requires special care, which is many times neglected due to several reasons and circunstances.

Therefore, here are some important reminders for your daily routine. Try to follow these simple rules, which will save you a lot of time and will avoid unnecessary expenses once they start making part of your working procedure.

Precautions and warnings “during the installation” of the equipment

- Check the voltage of the equipment upon executing the electrical installation.
- Position the equipment in a place where it will not get wet.
- Install the equipment in a place where it will not be damaged by the pressure, temperature, humidity, direct sunlight, dust, salts, or sulfur compounds.
- The equipment must not undergo inclination, excessive vibrations, or blows (including during transportation and handling).
- This equipment was not planned for use in an environment where vapors, anesthetic mixtures inflammable with air, or oxygen and nitrous oxide can be detected.
- Before the first use and/or after long interruptions from work such as vacations, clean and disinfect the equipment.
- This equipment is not sensitive to electrical, electrostatic and pressure interference, provided that the items of cleaning, maintenance, transportation and operation of this Manual are observed.

However, an electromagnetic environment can interfere with its normal operation.

Precautions and warnings “during the use” of equipment

- The equipment should only be operated by duly enabled and trained technicians (Dental Surgeons, Capacitated Professionals)
- If any maintenance should be required, only use services of the Gnatus Authorized Technical Assistance.
- Do not expose the plastic parts to contact with chemical substances, use in the routines of dental treatment, such as: acids, mercury, acrylic liquids, amalgams, etc.
- Avoid the light conductor to terminal to touch the resin to be polymerized.
- When using the equipment check if the light conductor output doesn’t have residues that might obstruct the light beam.
- Use suitable techniques to minimize the effects of the contracting of the photopolymerized material and also of the temperature in the region applied. These techniques consist of spacing proportional to the effect desired, i.e., withdrawing the tip from the activated region the power and temperature tend to diminish.
- A minimum distance of 10mm between the tip and the tooth is advisable.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Gnatus shall not be responsible for:

- Use of the equipment differing from that for which it is intended.
- Damages caused to the equipment, the professional and/or the patient by the incorrect installation and erroneous procedures of maintenance, differing from those described in these Instructions for use which come with the equipment or by the incorrect operation of it.

Precautions and warnings "after" the use of equipment

- Turn off the main switch of the dental set when it is not in use for an extended period of time.
- Always maintain the equipment clean for the next operation.
- Do not modify any part of the equipment. Do not disconnect the cable or other connections without need.
- After using the equipment, clean and disinfect all the parts which may be in contact with the patient.
- Upon noticing irremovable stains, splits or cracks in the light conductor or in the eye protector, replace the damaged components.

Precautions and warnings during the "cleaning and disinfection" of the equipment

- Upon disinfecting the handpiece remove the light conductor, use neutral soap or alcohol 70% vol. Never use iodopovidone, glutaraldehydes, or chlorinated products, as over time, they attack the surface of the body of the instrument. Never submerge the instrument in disinfecting baths.
- The conductor should be cleaned and sterilized at 134ºC, before being used on the next patient.
- Before cleaning the equipment, disconnect it from the electrical network.
- Avoid spilling water, even by accident, or other liquids inside the equipment, as it could cause short-circuits.
- Do not use microabrasive material or steel wool in the cleaning, and do not employ organic solvents or detergents which contain solvents such as ether, stain remover, gasoline, etc.

Precautions in case of alteration in the functioning of equipment

- If the equipment has any abnormality, check if the problem is related to any item listed in the topic of unforeseen events (failures, causes and solutions). If it is not possible to resolve the problem, turn off the equipment, remove the power supply cable from the socket and contact your representative (Gnatus).

Precautions to be adopted against foreseeable or uncommon risks, related to the deactivation and abandoning of equipment

In order to avoid environmental contamination or undue use of the Equipment after it has become useless, it should be discarded in the suitable place (as per the local legislation of the country).

- Pay attention to the local legislation of the country for the conditions of installation and disposal of residue.

PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

Additional procedures for reuse

The equipment can be reused in undetermined, i.e. unlimited, quantities, only needing to be cleaned and disinfected.

CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE AND PRESERVATION

Cleaning and disinfection

Important: Before cleaning or repairing this equipment be sure it is disconnected from mains power.

The cleaning procedure below should be executed at the start of the working day and after each patient.
Always turn off the main switch before executing the procedures of daily maintenance.

To clean the equipment, we recommend the use of "BactSpray **(Reg nº MS: 3.2079.0041.001-5)** or any other similar product:

Active component: Benzalkonium chloride (tri-quaternary ammonium) Solution 50%... 0.329%

Chemical composition: Butyl Glycol, Decyl polyglucose, Sodium Benzoate, Sodium Nitrate, Essence, Deodorized Propane / Butane, demineralized Water.

For more information concerning cleaning procedures, see manufacturer's instructions.

WARNING:

- In order to prevent risks and damages to equipment, make sure that the liquid does not enter into the unit.
- The application of other solvent-based cleaning products or sodium hypochloride isn't recommended, because they may damage the equipment.

Note: Use gloves and other systems of protection, during the disinfection.

Attention: Do not use any disinfectant spray, as the vapor may be inflammable, or it may cause injury.

Disinfection and sterilization

- Use clean and soft cloth dampened in alcohol 70% to disinfection of the equipment.
- Never use corrosive disinfectants or solvents.

The light conductor should only be sterilized in the following conditions:

- Maximum temperature of 134ºC.
- The light conductor should be duly clean when it is packaged.
- Do not sterilize the light conductor in contact with other types of material.

CORRECTIVE AND PREVENTIVE MAINTENANCE AND PRESERVATION

Preventive Maintenance

The equipment should be calibrated routinely, as per the legislation in force in the country. But never with a period exceeding 3 years.

In order to protect your equipment, seek Gnatus technical assistance for periodic revisions of preventive maintenance.

Corrective Maintenance

If the equipment has any abnormality, check if the problem is related to any of the items listed in the item Unforeseen Events (situation, cause and solution).

If it is not possible to solve the problem, turn off the equipment, and request Gnatus technical assistance.

UNFORESEEN EVENTS – SOLUTION OF PROBLEMS

⚠ Upon coming across any problem in operation, follow the instructions below to check and repair the problem, and/or get in touch with your representative.

Imprevist	Probable Cause	Solution
- The Curing Light does not work.	- Battery in the handpiece without charge. - Overheating protection activated "error code: oU. - LED damaged "error code: Er.	- Recharge the handpiece on the base for 3 hours. - Wait a few minutes. - Get in touch with the Gnatus technical assistance.
- The equipment is not polymerizing the resins.	- Resin not appropriate for the wavelength range of the LED curing lights. - Light conductor fastened incorrectly. - Residue of resin in the light conductor. - Light conductor with protection cover.	- Acquire the appropriate resin for the wavelength of the curing light, i.e., which contain photoinitiators with canforoquinone. - Fasten the light conductor correctly. - Clean the light conductor. - Remove the protection cover from the light conductor.

UNFORESEEN EVENTS – SOLUTION OF PROBLEMS

- Inadequate luminous power.	- Light conductor fastened incorrectly. - Problems with the light conductor. - Reduced capacity of the battery.	- Fasten the light conductor correctly. - Replace the light conductor. - Get in touch with the Gnatus technical assistance.

WARRANTY OF EQUIPMENT

This equipment is covered by the warranty terms counting from the date of installation, as specified below; provided that the defect has occurred in normal conditions of use and that the equipment has not remained stored for more than 06 months counting from the issue date of the sales document until the date of the actual installation.

- WARRANTY TERMS: Verify the guarantee certificate;

- LOSS OF THE WARRANTY:

A) Attempt to repair using an inadequate tool or by unauthorized technicians;

B) Installation of the equipment by an unauthorized technician;

C) Damage arising from inappropriate storage or signs of infringement;

D) Incorrect use of the equipment;

E) Use of a cleaning product not indicated by the factory;

F) Falls or blows which the equipment may undergo or lack of observation of an compliance with the guidelines of the Owner's Manual, which was delivered with the present document, together with the equipment. Repair or replacement of parts during the warranty period shall not extend the validity term of their warranty.

- This warranty doe snot exempt the customer from paying the service charge for the visit and the travel expenses of the technician, except when the customer sends the equipment to execute the maintenance inside the establishment of the technical assistance.

"Consumer Defense Code - art. 50, unique paragraph".

- The Warranty Certificate comes with the product and must be filled in upon the date of installation by the Gnatus Authorized Technician.

- Queries and information: GNATUS Help Desk (+55) 16 2102-5000.

- Check the warranty term attached to this manual.

FINAL CONSIDERATIONS

The most important aspect related to equipment care is that concerning spare parts.

To guarantee the life span of your equipment, use only ***original Gnatus spare parts***. They are sure to follow the technical specifications and standards required by Gnatus.

We must also point out to you our chain of authorized dealers. Only dealers that make part of this chain will be able to keep your equipment constantly new for they count on technical assistants who have been trained and on spedific tools for the correct maintenance of your equipment.

Doubts and information: GNATUS Call center (55-16) 2102-5000.

INDICE

PRESENTACIÓN DEL MANUAL 49

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 50

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO.................... 52

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS 53
- Emisiones electromagnéticas 55
- Normas aplicadas 58
- Dimensiones 59
- Simbolos del embalaje 60
- Simbolos del producto.. 60
- Contenido de las marcaciones accessibles y no accesibles 61

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 61

OPERACIÓN DEL EQUIPAMIENTO 62

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS 64
- Condiciones de transporte, almacenaje y operación 64
- Sensibilidad a las condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso.. 64
- Precauciones y advertencias "durante la instalación" del equipamiento 65
- Recomendaciones para conservación del equipamiento. 65
- Precauciones y advertencias "después de la utilización" del equipamiento 66
- Precauciones y advertencias durante la "limpieza y desinfección" del equipamiento .. 66
- Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento 66
- Precauciones adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes,
relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento 66

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO 67
- Limpieza y desinfección 67
- Mantenimiento preventivo 68
- Mantenimiento correctivo 68

IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS 69

GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO 70

CONSIDERACIONES FINALES 70

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

INSTRUCCIONES DE USO

Nombre Técnico: Equipamiento para blanqueamiento dentario y fotocurado de resinas.

Marca: GNATUS

Modelo: Optilight Max

Nombre Comercial: Optilight Max

Fabricante / Representante:
GNATUS - EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.
Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782 CEP 14097-500
Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone +55 (16) 2102-5000 - Fax +55 (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br
Responsável Técnico: Gilberto Henrique Canesin Nomelini
CREA-SP: 0600891412

Registro ANVISA nº: 10229030046

AVISO IMPORTANTE

Para su mayor seguridad:

Lea y entienda todas las instrucciones contenidas en estas Instrucciones de uso antes de instalar u operar este Equipo.

Estas Instrucciones de uso deben ser leídas por todos los operadores de este Equipo.

IDENTIFICACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

Estimado Cliente

Felicitaciones por su excelente elección. Adquiriendo equipamientos con la calidad "Gnatus" tiene usted la seguridad de poseer productos de tecnología compatible con los mejores del mundo en su clase.

Este Manual ofrece una presentación general de su equipamiento. Describe detalles importantes que podrán orientarlo en su correcta utilización, así como, en la solución de pequeños problemas eventuales.

Le aconsejamos que lo lea integralmente y lo guarde para futuras consultas.

Identificación

Nombre Técnico: Equipamiento para blanqueamiento dentario y fotocurado de resinas.
Nombre Comercial: Optilight Max
Marca: GNATUS

Descripción del Producto

El Optilight Max es la más reciente generación de los aparatos de fotoactivación por luz LED. Esta sigla es el acrónimo para Light Emitting Diode, una forma totalmente diferente de emitir luz, cuando es comparada con los aparatos convencionales de luz halógena. Al contrario, de los aparatos tradicionales que generan luz en un ancho espectro de onda y con mucho calor, está tecnología permite en emitir una luz fría, con una longitud de onda precisa para la activación de los diversos productos odontológicos donde son aplicados.

La tecnología LED, recientemente introducida en la Odontología, trajo innúmeras ventajas a los aparatos fotocuradores para las restauraciones directas en resina compuesta. Además de ser infinitamente más durables, los LEDs se convirtieron en los aparatos más compactos, ergonómicos y de fácil instalación y transporte. La emisión de luz fría y la longitud de ondas de forma precisa garantizan el fotocurado seguro de compuestos activados por la canforoquinona, sin riesgos de calentamiento dental, lesiones de pulpas o incomodidad para el operador y pacientes.

La seguridad y eficiencia de los LEDs, ahora con alta energía de emisión, están disponibles en todos los procedimientos clínicos que necesitan de potencia de luz para la fotoactivación.

La longitud de onda de 420nm - 480nm asociado a la alta energía emitida por el Optilight Max viabiliza la multifuncionalidad de este aparato:

- **Procedimientos restauradores directos:** resinas compuestas, ionómeros y adhesivos.
- **Restauraciones indirectas:** cimentación adhesiva de laminados, inlays, pines estéticos y coronas metal-free.
- **Activación de materiales fotoactivados como los de cierre, cementos quirúrgicos y bases de revestimiento.**

Proyectado y construido dentro de la más avanzada tecnología, para proporcionar resultados dentro de las especificaciones estipuladas por las mayores autoridades odontológicas mundiales.

Dotado de una fuente de alimentación conmutada bivoltio automática que permite utilizar el equipamiento en cualquier tensión de alimentación entre 100 a 240V~ - 50/60Hz.

Control digital en la pantalla de la propia pieza de mano.

Variación de selección de tiempo de operación (5,10,15 y 20 segundos).

Posee 3 modos de aplicaciones: Continuo, Rampa y Pulsado:

Continuo: Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad desde el inicio hasta el final de la polimerización).

IDENTIFICAÇÃO DO EQUIPAMENTO

Descripción del Producto

Rampa: Modo gradual de la intensidad de luz, aumenta gradualmente.
Pulsado: Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.

Las ventajas del Optilight Max:

- Luz espectralmente más selectiva que lámparas convencionales.*
- Luz fría, no calienta la resina ni el diente. **
- Equipamiento compacto y liviano, fácil de manipular.
- Bajo consumo de energía.
- Mayor tiempo de vida útil del elemento emisor de luz (equivalente a 36.000.000 ciclos de 10 segundos).
- No utiliza filtro óptico
- No necesita sistema de ventilación forzada, evitando la emisión de ruido.

* Observamos que la luz emitida por el Optilight Max está completamente contenida en el intervalo de absorción del fotoiniciador, y por lo tanto es aprovechada al 100%, mientras que los dispositivos convencionales, que utilizan lámparas halógenas, poseen una gran parte no utilizada en el proceso.

** El Optilight Max no produce calentamiento, pues utiliza LEDs semiconductores como emisores de luz.

Conductor de luz fibra óptica, giratorio, removible y de fácil esterilización, con protector frontal de la punta contra riesgos y acumulo de residuos indeseables. El peso reducido de la puntera y su diseño anatómico aseguran un trabajo más confortable y práctico al profesional.

Soporte de la pieza de mano, que asegura el fácil acceso y manoseo.

Principio Físico utilizado por el equipamiento Optilight Max

El principio físico es la emisión de una luz para polimerizar las sustancias fotosensibles, porque el equipamiento está equipado de un emisor de luz fría (LED) con una longitud de onda con rangos de 420 a 480nm (luz azul), que es la intensidad ideal para integrarse con la canforoquinona.

Indicación del equipo

El equipamiento es de exclusivo uso odontológico, el cual debe ser utilizado y manoseado por la persona capacitada (profesional debidamente autorizado, conforme la legislación local delpaís) observando las instrucciones contenidas en este manual.

El usuario tiene la obligación de usar solamente el equipamiento en perfectas condiciones y proteger así, a los pacientes y terceros contra eventuales peligros.

Finalidad del equipo

Este equipamiento es de exclusivo uso odontológico, que tiene por finalidad de polimerizar sustancias fotosensibles a través de la emisión de luz azul.

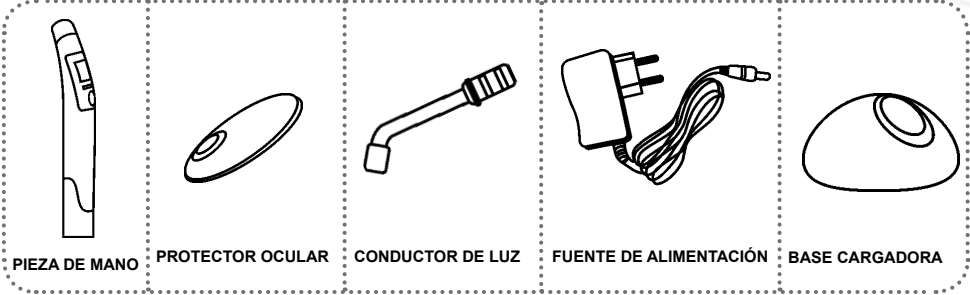
Fue desarrollado para poder ser utilizado en varios procedimientos odontológicos tales como: procedimientos restauradores, colaje de de braquetes y activación de materiales fotoactivados como materiales de cierre, bases de revestimientos.

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Optilight Max

01 - Conductor de Luz
02 - Protector ocular
03 - Panel de mando
04 - Pieza de mano
05 - Botón para encender el equipamiento y accionar / interrumpir la operación
06 - Base cargadora
07 - Visor "Pantalla"
08 - Botón ajuste del tiempo
09 - Botón selección modo de aplicación
10 - Fuente de alimentación
11 - Modo de aplicación: Continuo, Rampa y Pulsado

MÓDULOS, ACCESORIOS, OPCIONALES Y MATERIALES DE CONSUMO

Accesorios que acompañan el producto:

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Alimentación
Ve: 100 - 240V~ - 50/60Hz Vs: 5V - 1,5 A
Frecuencia
50/60Hz.
Potencia de la fuente
8VA
Fuente de luz
1 LED
Potencia de la Luz
1200 mW/cm² ± 200 mW/cm²
Semiconductor LED (InGaN)
Longitud de onda
420nm - 480nm
Cronómetro
5,10,15 e 20 segundos
Sonorizador de tiempo
un “bip” a cada 05 segundos
Accionamiento
A través del botón de la pieza de mano.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Conductor de luz
ibra óptica 100% coherente que garantiza el pasaje de luz sin pérdidas.
Cuerpo de la pieza de mano
Inyectado en ABS
Peso neto
0,39 kg
Peso bruto
0,98 kg
Clasificación del Producto:
Según la norma NBR IEC 60601-1
ipo de protección contra el choque eléctrico
Equipamiento de Clase II
Grado de protección contra el choque eléctrico
Parte aplicada de Tipo B
Grado de protección contra la infiltración nociva del agua
IPX 0
Grado de seguridad de aplicación en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, oxigeno u óxido nitroso.
No es adecuado
Bateria de Li-ion
DC 3,7V 2200mAh
Tiempo aproximado para recarga de la batería
3h

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética

Este Optilight está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.

Ensayo de Inmunidad	Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601	Nivel de Conformidad	Ambiente Electromagnético Directrices
Descarga electrostática (ESD) IEC 6100-4-2	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	± 6 kV Contacto ± 8 kV Aire	Los pisos deben ser de madera, hormigón o cerámica. Se el piso es coberto con materail sintético, a umidad relativa deveria ser de por el menos 30%
Transitorios rápido eléctrica / tren de pulsos ("Burst") IEC 61000-4-4	± 2 kV en las líneas de alimentacón ± 1 kV líneas entrada / salida	± 2 kV en las líneas de alimentacón ± 1 kV líneas entrada / salida	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Brotes IEC 61000-4-5	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	± 1 kV línea (s) a línea (s) ± 2kV línea (s) a tierra	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario.
Redución, interrupcín y variación de tensión en líneas de entrada de alimentación IEC 61000-4-11	< 5% *U*t (>95% caída de la *U*r) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% caída de la *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% caída de la *U*t) para 25 ciclos < 5%*U*t (>95% caída de la *U*t) para 5s	< 5% *U*t (>95% caída de la *U*t) para 0,5 ciclo 40% *U*t (60% caída de la *U*t) para 5 ciclos 70% *U*t (30% caída de la *U*t) para 25 ciclos < 5% *U*t (>95% caída de la *U*t) para 5s	Se recomienda que la calidad del suministro eléctrico es el de un entorno típico comercial u hospitalario. Si es exigido del equipo el uso continuado durante interrupciones de energía, se recomienda que el equipo sea alimentado por una fuente de alimentación ininterrumpida o por una bateria.
Campo magnético la frecuencia de alimentar (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	0,3 A/m	Si ocurra distorsión de imagem, puede ser necesario posicionar el equipo lejos de la frecuencia de alimentación o instalar una blindaje magnética. El campo magnético de frecuencia debe ser medido en el local de instalación para asegurar que esté bajo el suficiente.

NOTA *U*t es a tensión de alimentación c.a. antes de la aplicación del nivel de ensaio

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Directrices y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
Este Optilight está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.			
Ensayo de Inmunidad	**Nivel de ensayo ABNT NBR IEC 60601**	**Nivel de Conformidad**	**Ambiente Electromagnético Directrices**
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 vrms 150 kHz hasta 80 MHz 3 V/m 88MHz hasta 2,5 GHz	3 Vrms 3 V/m	Se recomienda que equipos de comunicación de RF portátil y móvil no sean usados próximos a cualquier parte del equipo, incluyendo cables, con distancia de separación menor que la recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable e la frecuencia del transmisor. Distância de separacíon recomendada: d = 1,2√P d = 1,2√P 80 MHz a 800MHz d = 2,3√P 800 MHz a 2,5MHz Donde P es la potencia máxima nominal de salida del transmisor en watts (W), de acuerdo con el fabricante del transmisor, y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Se recomienda que la intensidad de campo a partir de transmisor RF, como determinada por medio de inspección de electromagnética en el lugar, [a] sea menor que el nivel de conformidad en cada gama de frecuencia[b]. Puede haber interferencia en las proximidades de equipamientos marcados con el siguiente símbolo:
NOTA 1 En 80MHz y 800MHz, se aplica a faja de frecuencia más alta. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética es afectada por la absorción y reflexión de estruturas, objetos e personas.			
a Las intensidades de campo establecidas por los transmisores fijos, tales como estaciones radio base, teléfonos (celular/sin hilo) radios móviles terrestres, radioafición, transmisión de radio AM y FM y trasmisión de TV, no se pueden predecir de modo teórico con precisión. Para evaluar al ambiente electromagnético debido a lost transmisores de RF fijos; se recomienda hacer una inspección electromagnética en el local. Si la intensidad de campo en el local en que el equipo está siendo usado exceder el nivel de conformidad de RF aplicable, se recomienda verificar si la operación está normal. Si es observado desempeño anormal, se puede hacer necesario procedimientos adicionales tales como la reorientar o recolocar el equipo. b Arriba del rango de frecuencia de 150kHz hasta 80 MHz, es recomendado que la intensidad del campo sea menor que 3 V/m.			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Distancias recomendadas entre equipos de comunicaciones RF móvil y portátil y el Optilight			
Este Optilight está destinado para utilización en un ambiente electromagnético en el cual las perturbaciones de RF son controladas. El cliente o el usuario del Optilight pueden ayudar a prevenir interferencia electromagnética, manteniendo una distancia mínima entre equipamientos de comunicación de RF (transmisores) móviles y portátiles y el Optilight como recomendado abajo, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipamiento de comunicación.			
Máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (M)**		
	150 kHz a 80 Mhz d= 1,2√p	80 kHz a 800º Mhz d= 1,2√p	800 kHz a 2,5º GHz d= 2,3√p
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Para los transmisores con potencia de salida máxima nominal no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (M) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima nominal del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. **NOTA 1** 80 MHz y 800 MHz se aplica a la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto. **NOTA 2** Estas directrices pueden no ser aplicadas a todas las situaciones. La absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas afecta la propagación electromagnética.			

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Emisiones electromagnéticas		
Este Optilight está destinado a ser utilizado en ambientes electromagnéticos especificados abajo. El cliente o el usuario del Optilight deberá asegurar que se utiliza en dicho ambiente.		
Ensayo de emisiones	**Conformid**	**Ambiente electromagnético - guía**
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Grupo 1	Este equipo utiliza energía RF apenas para su función interna. Sin embargo, sus emisiones RF son muy bajas y no es probable causar cualquier interferencia en equipos electrónicos próximos.
Emisiones de RF ABNT NBR IEC CISPR 11	Clase B	Este equipo es de uso conveniente en todos los establecimientos, incluso establecimientos domésticos y aquellos directamente conectados a una red pública de energía eléctrica de baja tensión, la cual alimenta edificaciones utilizadas para fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de Tensión/ Emisiones de Ficker IEC 61000-3-3	Conforme	

Normas aplicadas:

Este producto ha sido ensayado y aprobado de acuerdo con las normas:

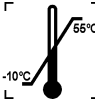
NBR 60601-1:1997 - Equipamento Eletromédico- Parte 1: Prescrições gerais para segurança;
NBR ISO 14971:2009- Produtos para a saúde - Aplicação de gerenciamento de risco a produtos para a saúde;
EN ISO 13485-2003 - Quality Systems - Medical Devices;
IEC 60601-1-2:2007 - Collateral Standard - Eletromagnetic Compatibility.
EN ISO 9001:2008 - Quality Management System - Requirements
RDC 59/2000 - Boas práticas de fabricação de produtos médicos - ANVISA

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Dimensiones (mm)

Optilight Max

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Simbolos del embalaje

Apilamiento máximo, determina la cantidad máxima de caja que puede ser apilada durante el transporte y almacenamiento "conforme embalaje".

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado evitando la umidad, lluvia y salpicaduras de agua.

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con las flechas para cima.

Embalaje debe ser almacenado o transportado protegido de luz solar.

Embalaje debe ser almacenado y / o transportado con cuidado (no debe sufrir caída y ni impactar).

Determina los l ími tes de temperatura entre los cuales el embalaje debe ser almacenado o transportado.

Simbolos del producto

Aviso: Indica información útil para la operación del producto.

Para aterrar (en varios puntos de la Unidad Dental) indica la condición de estar aterrado.

Importante: Indica aviso de seguridad para la operación del produc to. La fal ta de observación puede resultar en serio peligro al paciente.

Tipo B

Representante autorizado en la comunidad europea.

Advertência - consulte o manual

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Contenido de las marcaciones accessibles y no accesibles

INSTALACIÓN DEL EQUIPAMIENTO

- Para su seguridad el Optilight Max posee una fuente de alimentación bivoltio automática de 100V~ - 240V~ - 50/60Hz.
- Conecte el cable de la fuente de alimentación (12) la base cargadora (06) y la fuente de alimentación (10) en el tomacorriente
- Inserte el conductor de luz (01) en la pieza de mano (04).
- Retire la capa de protección (13) del conductor de luz.
- Inserte el protector ocular (02) en el conductor de luz y coloque el equipamiento montado en la base cargadora.

Cargue la batería durante 08 horas antes de utilizar el equipamiento por la primera vez.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

• Pulse el botón (05) para encender el equipo.

• Seleccione el modo de aplicación pulsando el botón de selección (09), cuyas variaciones son:

- Continuo: Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad desde el inicio hasta el fin de la polimerización).

- Rampa: Modo gradual la intensidad de luz, aumenta gradualmente.

- Pulsado: Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.

El modo de aplicación escogido será visualizado en la secuencia de LED´s (15).

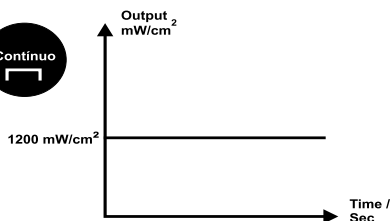
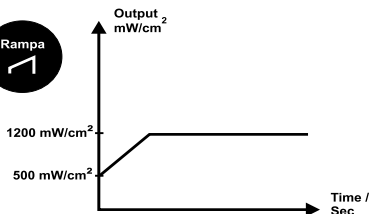
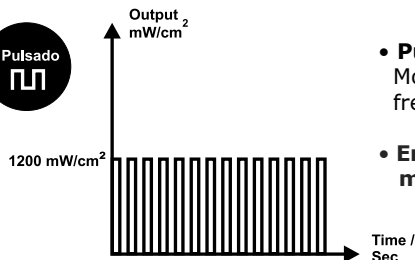
• Para programar el tiempo pulse el botón (08) y escoja el tiempo de 5 a 20 segundos, que será visualizado en la pantalla (07).

• Después de elegir el modo de aplicación y el tiempo respectivo, lleve la pieza de mano a la boca del paciente y posicione el conductor de luz a una distancia segura.

• Para iniciar el ciclo de polimerización, pulse el botón de disparo (05). Para interrumpirla basta pulsarla de nuevo.

OPERACIÓN DEL EQUIPO

ATENCIÓN:
Cuando los LED's (continuo, rampa y pulsado) del fotocurado pulsaren cargue la batería.
- Siempre que no utilizar la pieza de mano manténgala sobre la base cargadora energizada.
- Cuando el LED de la base cargadora (14) está indicando el color rojo, la batería indicará que está siendo cargada;
- El tiempo aproximado de recarga es de 3 horas. Después de haber realizado la recarga el LED en la base cargadora (14) cambiará de color a verde, indicando que la recarga ha completado;
- La batería no posee efecto memoria y puede ser recargada mismo que no está completamente descargada.

Tipos de aplicaciones: Continuo, Rampa y Pulsado

- **Continuo:**
Modo máximo y continuo de intensidad de luz (misma luminosidad desde el inicio hasta el fin de la polimerización).
- **Potencia máxima** = 1200 mW/cm²*

- **Rampa:**
Modo gradual de la intensidad de luz, aumenta gradualmente.
- **Aumento gradual =** 500 - 1200 mW/cm²*

- **Pulsado:**
Modo pulsante son ciclos que oscilan en una frecuencia fija.
- **Encendido/apagado cada 1seg. potencia máxima** = 1200 mW/cm²*

* **Tolerancia es de ± 200 mW/cm²**

OPERACIÓN DEL EQUIPO

Apagado automático: El equipamiento se apagará automáticamente para economizar energía. Si el aparato se encuentra fuera de su base cargadora y el usuario no lo utiliza en un intervalo de 3 minutos, el aparato se apagará. Para encenderlo de nuevo, pulse el botón enciende/apaga (05).

Instrucciones para el Uso del Equipo.

• Jamás direccione el haz de luz azul hacia los ojos;
• Proteja el campo visual utilizando el Protector Ocular (02)*;
• El Protector Ocular (02) tiene el objetivo de filtrar solamente la luz azul que actúa en la lámpara de fotocurado de resinas para proteger la visión y así mismo permite que la iluminación ambiente tenga el pasaje para el campo operatorio.
• Después de su uso mantenga siempre el conductor de luz (01) protegido por la capa de protección.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Condiciones de transporte, almacenaje y operación

El equipamiento debe ser transportado y almacenado observando las siguientes recomendaciones:

- Evite las caídas e impactos;
- Proteja de la humedad, no lo exponga a la lluvia, salpicaduras de agua o piso húmedo;
- Manténgalo en lugar protegido de la lluvia y del sol directo, y en su embalaje original;
- Al transportarlo, no lo mueva sobre superficies irregulares, y protéjalo de la lluvia directa
y respete al apilado máximo especificado en la parte externa del embalaje;
- Rango de temperatura ambiente de transporte o almacenaje: -12°C a 50°C.
- Rango de temperatura ambiente recomendada por Gnatus +10ºC a +35ºC.

El Equipamiento conserva su condición de seguridad y eficiencia, desde que sea mantenido (almacenado) conforme son descritas en la instrucción de uso. De esta forma, el equipamiento no perderá o alterará sus características físicas y dimensionales.

Sensibilidad para condiciones ambientales previsibles en situaciones normales de uso

- El equipamiento ha sido proyectado para no ser sensible a interferencias como campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, la presión o variación de presión, desde que el equipamiento sea instalado, mantenido, limpio, conservado, transportado y operado conforme las instrucciones de uso.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Recomendaciones para conservación del equipamiento.

Su equipamiento Gnatus fue proyectado y perfeccionado dentro de los padrones de la moderna tecnología. Como todos los aparatos, necesita de cuidados especiais, que muchas vezes son olvidados por diversos motivos y circunstancias.

Por eso, aquí están algunos recuerdos importantes para su día a día. Procure observar estas pequeñas reglas que, incorporadas a la rutina de trabajo, irán proporcionar gran economía de tiempo y evitarán gastos desnecesarios.

Precauciones y advertencias "durante la instalación" del equipamiento

- Verifique el voltaje del equipamiento en el momento de hacer la instalación eléctrica.
- Posicione el equipamiento en un lugar donde no será mojado.
- Instale el equipamiento en un local donde no será damnificado por la presión, temperatura, humedad, luz solar directa, polvo, sales, o compuestos de azufre.
- El equipamiento no debe ser sometido a inclinaciones, vibraciones excesivas, o choques (incluyendo durante el transporte y manipulación).
- El equipamiento no ha sido proyectado para ser usado en ambiente, tales como: vapores, mezclas anestésicas inflamables con el aire, u oxigeno y óxido nitroso puedan ser detectados.
- Antes de su primer uso y/o después de largas interrupciones de trabajo como las vacaciones, limpie y desinfecte el equipo.
- El equipamiento no es sensible a interferencias eléctricas, electrostáticas y de presión, desde que sean observados los ítems de limpieza, mantenimiento, transporte y operación de este Manual. Pero, un ambiente electromagnético puede interferir en su operación normal.

Precauciones y advertencias "durante la utilización" del equipo

- El equipamiento deberá ser operado solamente por técnicos debidamente habilitados y entrenados (Cirujanos Dentistas, Profesionales Capacitados)
- En caso de un eventual mantenimiento, utilice solamente los servicios de Asistencia Técnica Autorizada Gnatus.
- Evite de colocar en contacto las partes plásticas con sustancias químicas, utilizadas en las rutinas de tratamiento odontológico, tales como: ácidos, mercurio, líquidos acrílicos, amalgamas, etc.
- Evite que el terminal del conductor de luz toque la resina que va a ser polimerizada.
- Al utilizar el Fotopolimerizador verifique si la salida del conductor de luz no posee residuos que puedan obstruir el haz de luz.
- Use técnicas apropiadas para disminuir los efectos de la contracción del material de fotocurado y también de la temperatura en la región aplicada, Una de estas técnicas consiste en mantener una distancia proporcional al efecto deseado, es decir, conservando una distancia de la puntera hacia la región activada, la potencia y la temperatura tienden a disminuir.
- Recomendase, conservar una distancia mínima de 10 mm entre la puntera y el diente.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Gnatus no se responsabiliza por:

- Uso de equipamiento diferente de aquello que ha sido destinado para su uso.

- Daños causados al equipo, al profesional y/o al paciente por la instalación incorrecta y procedimientos errados de mantenimiento, diferentes de aquellos que están descritos en estas instrucciones de uso que acompañan al equipamiento o por su operación incorrecta.

Precauciones y advertencias “después de la utilización” del equipamiento

- Apague la llave general del consultorio cuando no se encuentra en uso por un tiempo prolongado.
- Mantenga el equipamiento siempre limpio para la próxima operación.
- Evite modificar cualquier parte del equipo. No desconecte el cable u otras conexiones sin necesidad.
- Después de la utilización del equipo, limpie y desinfecte todas las partes que puedan estar en contacto con el paciente.
- Al observar la presencia de manchas no removibles, ranuras o fisuras en el conductor de luz o en el protector ocular, realice el cambio inmediato de los componentes damnificados.

Precauciones y advertencias durante la “limpieza y desinfección” del equipamiento

- Para desinfectar la pieza de mano retire el conductor de luz, utilice jabón neutro o alcohol 70% vol., Jamás use iodopovidona, glutaraldeídos, o productos a base de cloro, pues estos con el tiempo, producen ataques superficiales sobre el cuerpo del instrumento. Así mismo, evite sumergir el instrumento en baños de desinfección.
- El conductor debe ser lavado y esterilizado a temperatura de 134ºC, antes de ser utilizado en el próximo paciente.
- Antes de limpiar el equipo, desconéctala de la red eléctrica.
- Evite derramar agua, mismo que sea por accidente u otros líquidos dentro del equipo, eso puede causar cortos circuitos.
- Evite utilizar material micro abrasivo o esponja de acero en su limpieza, no usar solventes orgánicos o detergentes que contengan solventes, tales como éter, sacador de manchas, gasolina etc.

Precauciones en caso de alteración en el funcionamiento del equipamiento

- Si el equipamiento presenta alguna anormalidad, verificar si el problema esta relacionado con algún ítem de la lista de tópicos imprevistos (fallas, causas y soluciones). En caso de no ser posible solucionar el problema, apague el equipo, retire el cable de alimentación de energía de la toma de corriente y contactase con tu representante (Gnatus).

Precauciones que deben ser adoptadas contra riesgos previsibles o no comunes, relacionados con la desactivación y abandono del equipamiento

Para evitar contaminación ambiental o uso indebido del equipamiento después de su inutilización, debe ser descartado en local apropiado (conforme la legislación local del país).

- Respetar la legislación local del país para las condiciones de instalación y descarte de los residuos.

PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Procedimientos adicionales para la reutilización

El equipamiento es reutilizable en cantidades indeterminadas, es decir, ilimitadas, necessitando apenas de la limpieza y desinfección.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Limpieza y Desinfecção

Importante: Antes de limpiar o reparar este equipo asegúrese de que esté desconectado de la red eléctrica.

El procedimiento de limpieza abajo debe ser realizado al iniciar el expediente y después de cada paciente.
Apague siempre el interruptor principal antes de efectuar los procedimientos de mantenimiento diario.

Para realizar la limpieza de su equipamiento, recomendamos el uso del producto "BactSpray" **(nº Reg. MS: 3.2079.0041.001-5)** u otro con características semejantes:

Ingrediente Activo: Cloruro de benzalconio (tri-cuaternario de Amoníaco)

Solución a 50% 0.329%

Composición del producto: Butilglicol, Decil Poliglucosa, Benzoato de Sodio, Nitrito de Sodio, Esencia, Propano / Butano desodorizado, Agua desmineralizada.

Por mayor información sobre procedimientos de limpieza, consulte las instrucciones del fabricante incluidas en el producto.

AVISO: El registro en el Ministerio de Salud del "BactSpray" es realizado de forma separada del producto descrito en este manual, porque el "BactSpray" no es fabricado por Gnatus.

Aviso: Use guantes y otros sistemas de protección, durante la desinfección.

Atención: No use ningún spray desinfectante, porque el vapor produce inflamación eso podría causar accidentes.

Desinfección y esterilización

- Para realizar la desinfección del equipo utiliza un paño limpio y suave humedecido en alcohol 70%.
- No use desinfectantes corrosivos o solventes.

Solamente el conductor de luz deberá ser esterilizado en las siguientes condiciones:

- Temperatura máxima de 134ºC.
- El conductor de luz debe ser embalado debidamente limpio.
- No esterilizar el conductor de luz en contacto con otros tipos de materiales.

CONSERVACIÓN Y MANTENIMIENTO CORRECTIVO Y PREVENTIVO

Mantenimiento Preventivo

El equipamiento deberá sufrir calibraciones de rutina, conforme la legislación vigente del país.

Ese período no debe superior de los 3 años.

Para la protección de tu equipo, solicite la asistencia técnica Gnatus para las revisiones periódicas de mantenimiento preventivo.

Mantenimiento Correctivo

Si el equipamiento presenta cualquier tipo de anormalidad, verificar si el problema se encuentra relacionado con algún de los ítem nominados en el ítem Imprevisto (situación, causa y solución).

En caso de no ser posible de solucionar el problema, apague el equipo, solicite la asistencia técnica Gnatus.

IMPREVISTOS - SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

En caso de encontrar algún problema en la operación, siga las instrucciones abajo para verificar y solucionar el problema y/o contactase con algún representante del lugar.

Imprevistos	Probable causa	Solución
- La lámpara de fotocurado no acciona.	- Batería en la pieza de mano sin carga.	- Recargar la pieza de mano En la base por 3 horas.
	- Protección de súper calentamiento accionada "código del error: oU.	- Aguardar algunos minutos.
	- LED damnificado "código del error: Er.	- Entrar en contacto con la la asistencia técnica Gnatus.
- El equipamiento no está polimerizando las resinas.	- Resina inapropiada para el límite de longitud de onda de las Lámparas de fotocurado a LEDs.	- Adquirir resina apropiada para la longitud de onda De la lámpara de fotocurado, Es decir, que contenga fotoiniciadores con canforoquinona.
	- Conductor de luz fijado incorrectamente.	- Fijar el conductor de luz correctamente.
	- Residuo de resina en el conductor de luz.	- Limpiar el conductor de luz.
	- Conductor de luz con capa de protección.	- Retirar la capa de protección del conductor de luz.
- Potencia Luminosa inadecuada.	- Conductor de luz fijado incorrectamente.	- Fijar correctamente el conductor de luz.
	- Problemas con el conductor de luz.	- Sustituir el conductor de luz
	- Capacidad reducida de la batería.	- Entrar en contacto con la asistencia técnica Gnatus.

GARANTÍA DEL EQUIPAMIENTO

Este equipamiento esta cubierto con los plazos de garantía vigentes a partir de la fecha de instalación, conforme abajo son especificados; desde que el defecto se haya producido en condiciones normales de uso y que el equipamiento no se encontraba almacenado por más de 06 meses, a partir de la fecha de emisión de la factura de venta hasta la fecha efectiva de instalación.

- PLAZO DE LA GARANTÍA: Verifique el certificado de garantía;

- PÉRDIDA DE LA GARANTA:

A) Tentación de reparo a través de herramienta inadecuada o por técnicos no autorizados;

B) Instalación del equipamiento por técnico no autorizado;

C) Daños provenientes de almacenamiento inadecuado o indicios de violación;

D) Uso incorrecto del equipo;

E) Uso de producto de limpieza no indicado por la fábrica;

F) Caídas o golpes que el equipamiento pueda sufrir o por la falta de observación y atención a las orientaciones del Manual del Propietario que ha sido entregado juntamente con el equipo.

Reparación o cambio de piezas durante el período de la garantía que no alterará el plazo de validad de la garantía de esa reparación.

- Esta garantía no exonera al cliente del pago de la tasa de servicio referente a la visita y gastos de transporte del técnico, excepto cuando el cliente envía el equipamiento para la realización de mantenimiento dentro del establecimiento de la asistencia técnica.

"Código de Defensa del Consumidor - art. 50, párrafo único".

- El Certificado de Garantía acompaña al producto y debe ser rellenado en el día de la instalación por el Técnico Autorizado Gnatus.

- Dudas e informaciones: Servicio de Atención GNATUS (+55) 16 2102-5000.

- Verificar el término de garantía adjunto en este manual.

CONSIDERACIONES FINALES

De entre los cuidados que usted debe tener con su equipamiento, el más importante es el que dice respecto a la substitución de piezas de repuesto.

Para garantir la vida útil de su aparato substituya, solamente **repuestos originales Gnatus**. Ellos tienen la garantia de los padrones y las especificaciones técnicas exigidas por la Gnatus.

Llamamos también su atención para nuestra Red de Distribuidores Autorizados. Sólo ella mantendrá su equipamiento constantemente nuevo, porque tiene asistentes entrenados y herramientas especiales para la correcta manutención de su aparato.

Desde la instalación hasta la mantención de su equipamiento exija los Asistentes Técnicos Autorizados y use solamente repuestos originales Gnatus.

Dudas y informaciones: Utilice el servicio de atención GNATUS (55-16) 2102-5000.

EC REP Obelis S.A, Boulevard Général Wahis 53, 1030 Brussels, Belgium,
Tel: +(32) 2 732-59-54 Fax: +(32) 2 732-60-03 E-mail: mail@obelis.net

NUM. REG. ANVISA: 10229030046

Fabricante/ Distribuidor: Manufacturer/ Distribuitor

Responsável Técnico / Technical Duties
Gilberto Henrique Canesin Nomelini – CREA-SP: 089141/D

 EQUIPAMENTOS MÉDICO-ODONTOLÓGICOS LTDA.

Rod. Abrão Assed , Km 53+450m - Cx. Postal 782
CEP 14097-500 - Ribeirão Preto - S.P. - Brasil
Fone (16) 2102-5000 - Fax (16) 2102-5001
C.N.P.J. 48.015.119/0001-64 - Insc. Est. 582.329.957.115
www.gnatus.com.br - gnatus@gnatus.com.br